



診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

The project for the investigation of death associated with medical practice

平成24年度 事業実施報告書

平成 25 年 5 月

一般社団法人日本医療安全調査機構

Japan Medical Safety Research Organization

目 次

I モデル事業設立の概要及び運営体制	1
1. 経緯及び変遷	1
2. 平成 24 年度の運営方針	2
3. 事業の実施体制	2
4. 学会の評価協力体制	4
5. 会議の開催状況	7
6. 事業の実施状況と課題	8
II 事業の実施状況	14
1. 目的	14
2. 内容	14
3. 調査分析の実際	14
4. 事業の実施結果（実績）	15
(1) 年度別地域別受付事例数	15
(2) 平成 24 年度新規受付 32 事例の傾向	15
(3) 評価の進捗及び報告書の交付状況	18
(4) 相談事例の状況	20
5. 協働型の実施状況	21
6. 医療安全への還元	22
7. 人材育成	23
8. 広報活動	25
9. 事業評価	25

資 料 目 次

資料 1-1 会議の開催状況	30
資料 1-2 報告書「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のあり方」	34
資料 2-1 警鐘事例（No.1）	43
資料 2-2 警鐘事例（No.2）	45
資料 3-1 モデル事業アンケート（①遺族）	47
資料 3-2 モデル事業アンケート（②-1. 依頼医療機関の医療安全管理者）	54
資料 3-3 モデル事業アンケート（②-2. 依頼医療機関の主治医または担当医）	61
資料 3-4 モデル事業アンケート（③-1. 医療従事者 / 評価委員）	66
資料 3-5 モデル事業アンケート（③-2. 法律家 / 市民団体の方）	79
参考資料 関係法規	87

I モデル事業の概要及び運営体制

1. 事業の経緯及び変遷

- 平成 13 年 4 月 日本外科学会声明 診療行為に関連した「異状死」について発表
- 平成 14 年 7 月 日本内科学会会告
「診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届出について」公表
- 平成 16 年 2 月 日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会共同声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表
- 平成 16 年 9 月 日本医学会基本領域 19 学会による共同声明
「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」公表
- 平成 17 年 9 月 厚生労働省補助事業として「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を実施（運営主体は、日本内科学会）
- 平成 22 年 3 月 厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の実施主体として、これまでの運営主体である日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会及び日本医学会が運営主体に加わり、「一般社団法人日本医療安全調査機構」を設立
- 平成 22 年 4 月 一般社団法人日本医療安全調査機構による運営開始
- 平成 23 年 9 月 新たな調査分析方法「協働型」による調査を開始
- 平成 24 年 9 月 再発防止として広く医療機関に伝えるため、警鐘事例として情報還元を開始
- 平成 25 年 3 月 社員の加入または負担金の拠出・支援学会、団体が 71 に達する

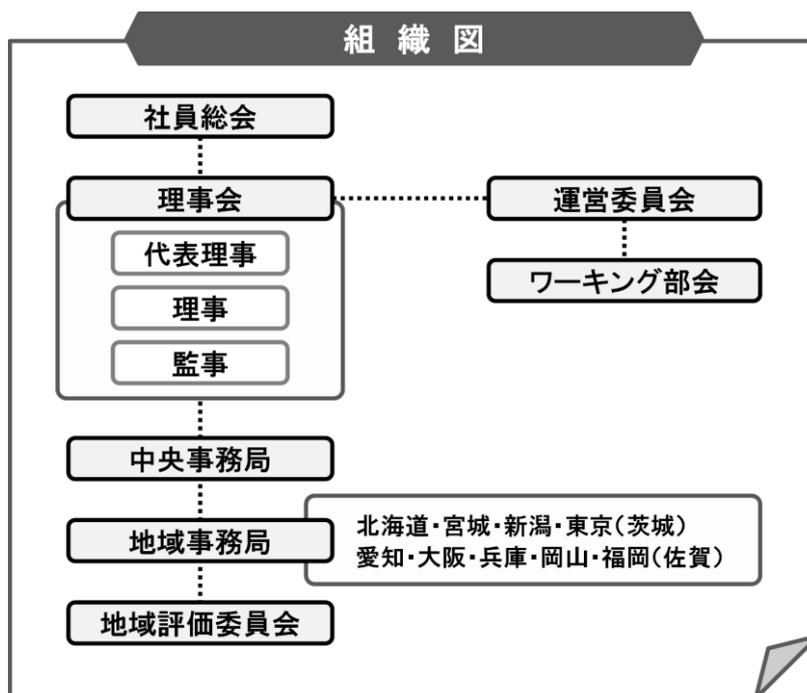


図 1 機構組織図

2. 平成 24 年度の運営方針

(1) 実施体制

中央事務局及び 9 地域事務局による運営（対象医療機関は 11 地域）

(2) 受付事例計画

40 事例（従来型：30 事例、協働型：10 事例、Ai を含む）

(3) 調査分析方法

従来型（第三者型）と協働型の並行実施

(4) 安定した事業継続のための基盤強化

①組織の基盤強化

②財政的基盤の整備

(5) 広報活動の推進

①ホームページの充実

②パンフレット等広報媒体の作成と配布

(6) 公正・中立な評価活動の充実

①評価手順の標準化

②協働型の実施評価

③評価方法の課題検討

(7) 医療安全への還元とありかたの検討

①評価結果の医療機関・学会への還元

②院内調査に対する支援体制の検討

③政治家やマスコミとのシンポジウム開催の検討

(8) 人材育成

①評価活動経験者のデータベース化

②調査分析力向上のための研修の実施

③事務局職員の資質向上のための研修の実施

3. 事業の実施体制（平成 25 年 3 月 31 日現在、表 1 参照）

平成 24 年度は中央事務局と 9 地域事務局で、11 の地域を対象に事業を実施。

現在、東京地域事務局にて東京地域と茨城地域を、福岡地域事務局にて福岡地域と佐賀地域をそれぞれ兼務している。

受付時間については、24 時間の受付対応についての要望があるが、現在は平日の 9 時～17 時となっている。予算等の都合上、常勤体制がとれない地域事務局（宮城・新潟・兵庫・岡山）について、事務局の職員が不在の場合は他の事務局が対応する等の相互支援体制を強化しつつ実施している。

表1 モデル事業実施体制一覧（平成25年3月31日現在）

中央事務局

中央事務局長	原 義人 (青梅市立総合病院長) (非常勤)	連絡先	Tel 03-5401-3021 Fax 03-5401-3022
中央事務局	常勤 3名 非常勤 2名		E-mail chuo-anzen@medsafe.jp

地域事務局

地域	受付窓口	連絡先	受付時間	対象※2 医療機関	総合 調整医	調整 看護師	事務 職員	解剖協力施設	開始 時期
北海道	北海道医師会館内 北海道地域事務局	Tel 011-206-7360 Fax 011-206-7361 hokkaido-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	北海道内	6名	常勤1名 非常勤1名	常勤 1名	札幌医科大学 北海道大学	H18.10.1
宮城	東北大学病院内 宮城地域事務局※1	Tel 022-274-1871 Fax 022-274-1872 miyagi-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	宮城県内	5名	非常勤2名		東北大学病院 国立病院機構仙台医療センター	H20.10.6
新潟	新潟大学医学部 法医学教室内 新潟地域事務局※1	Tel 025-223-6186 Fax 025-223-6186 niigata-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	新潟県内	6名	非常勤1名		新潟大学 長岡赤十字病院 新潟県立中央病院	H18.3.27
茨城	東京地域事務局	Tel 03-3434-3670 Fax 03-3434-3671 tokyo-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	茨城県内	3名	常勤3名 非常勤1名	非常勤 1名	筑波大学 筑波メディカルセンター	H18.2.1
東京				東京都内	8名			東京大学 帝京大学 昭和大学 東京慈恵会医科大学 順天堂大学 東京女子医科大学 日本医科大学 虎の門病院 三井記念病院 日本大学 東京都監察医務院	H17.9.1
愛知	愛知県医師会館内 愛知地域事務局	Tel 052-251-6711 Fax 052-251-6711 aichi-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	愛知県内	6名	常勤1名		藤田保健衛生大学 名古屋市立大学 名古屋大学 愛知医科大学	H17.9.1
大阪	大阪府医師協同組合 別館内 大阪地域事務局	Tel 06-4304-7900 Fax 06-4304-7901 osaka-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	大阪府内	6名	非常勤3名	非常勤 1名	大阪府監察医事務所 大阪大学 大阪市立大学	H17.9.1
兵庫	兵庫県監察医務室気付 兵庫地域事務局※1	Tel 078-521-6333 Fax 078-521-6334 hyogo-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	兵庫県内	4名	非常勤1名		兵庫県監察医務室	H17.9.1
岡山	岡山県医師会内 岡山地域事務局※1	Tel 086-272-3250 Fax 086-272-3255 okayama-anzen@medsafe.jp	平日 9時～17時	岡山県内	7名	非常勤2名		岡山大学 川崎医科大学	H20.8.11
福岡	福岡県医師会内 福岡地域事務局 佐賀支部	Tel 092-431-4588 Fax 092-431-4606 fukuoka.model@fukuoka.med.or.jp	平日 9時～17時	福岡県内	9名	常勤1名	業務 委託	九州大学 福岡大学 久留米大学	H19.7.20
佐賀				佐賀県内			常勤 1名	産業医科大学 佐賀大学	H23.10.1

※1 調整看護師不在時は他の事務局が対応

※2 隣接する県の場合は相談に応じ、可能な範囲で対応している。

4. 学会の評価協力体制

本モデル事業は日本医学会の 38 学会、日本歯科医学会、日本看護系学会協議会及び日本医療薬学会の協力を得て実施されている。平成 25 年 3 月 8 日にモデル事業協力関係学会代表者説明会を開催し、機構の現状および事業の実施状況、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会」での決議報告、学会への協力依頼内容について説明を行った。

平成 24 年度は、各協力学会から、協力医（臨床立会医、臨床評価医）として、延べ総数 3055 名が登録され（表 2 参照）、計 150 名の方に評価委員として調査並びに評価の協力をいただいた。（表 3 参照）

また、平成 25 年度からは全国展開を視野に入れるとともに利益相反を防ぐため、実施地域単位から全国を 7 ブロックに分け、ブロック単位で協力を依頼することとなった。

■協力学会一覧

○日本医学会（38 学会）

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会 日本医学放射線学会
日本眼科学会 日本救急医学会 日本形成外科学会 日本産科婦人科学会
日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会 日本精神神経学会
日本脳神経外科学会 日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会 日本麻酔科学会
日本リハビリテーション医学会 日本臨床検査医学会 日本歯科医学会
日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本血液学会
日本神経学会 日本感染症学会 日本老年医学会 日本アレルギー学会
日本リウマチ学会 日本胸部外科学会 日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本心臓血管外科学会

○日本歯科医学会

○日本看護系学会協議会

○日本医療薬学会

■関係学会への説明会

会議名：『診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業』協力関係学会説明会

日時：平成 25 年 3 月 8 日（金）14：00～16：00

場所：日本外科学会会議室（世界貿易センタービル 8 階）

主な内容：「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方」報告書の説明
事業進捗状況報告
学会への協力依頼内容

表2 関係学会から登録されている協力医の状況について（臨床立会医及び臨床評価医の登録状況）

平成25年3月31日現在

学会名	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本医学放射線学会	11	11	1	14	1	6	7	1	11	0	63
日本眼科学会	10	10	6	10	10	10	10	10	9	10	95
日本救急医学会	7	5	5	7	6	7	8	7	5	8	65
日本形成外科学会	10	9	5	6	8	7	6	6	6	10	73
日本産科婦人科学会	10	0	10	10	10	10	10	10	11	10	91
日本耳鼻咽喉科学会	10	11	10	10	10	12	10	10	10	10	103
日本小児科学会	9	11	10	15	10	9	10	9	0	10	93
日本整形外科学会	10	10	10	13	10	10	10	10	10	10	103
日本精神神経学会	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
日本脳神経外科学会	10	12	11	20	12	6	10	10	11	6	108
日本泌尿器科学会	11	6	10	11	11	11	10	10	11	10	101
日本皮膚科学会	11	11	11	10	9	11	11	11	5	9	99
日本麻酔科学会	10	0	9	5	8	8	10	10	9	10	79
日本リハビリテーション医学会	7	9	6	9	11	8	9	8	5	1	73
日本臨床検査医学会	7	0	0	9	6	8	10	6	0	0	46
日本歯科医学会	11	7	9	22	11	11	11	9	8	13	112
日本消化器病学会	10	11	11	11	11	11	13	0	11	11	100
日本肝臓学会	10	10	10	10	9	11	11	11	11	12	105
日本循環器学会	8	11	10	11	8	12	※	11	11	8	90
日本内分泌学会	4	11	0	6	0	6	9	10	10	3	59
日本糖尿病学会	8	1	6	8	6	8	7	7	11	10	72
日本腎臓学会	8	0	10	10	8	8	6	9	11	9	79
日本呼吸器学会	7	11	7	8	10	8	11	10	11	10	93
日本血液学会	11	0	6	5	11	9	7	8	0	11	68
日本神経学会	10	0	10	10	10	10	5	0	0	11	66
日本感染症学会	3	6	2	5	5	5	2	4	5	5	42
日本老年医学会	9	0	9	11	5	9	9	9	0	5	66
日本アレルギー学会	11	10	11	11	11	11	11	11	11	11	109
日本リウマチ学会	9	0	9	8	6	6	10	10	11	11	80
日本胸部外科学会	0	9	0	0	0	0	0	0	9	0	18
日本呼吸器外科学会	11	11	8	8	8	9	8	9	10	10	92
日本消化器外科学会	11	0	0	11	7	9	10	8	0	0	56
日本小児外科学会	9	0	10	11	6	7	11	10	6	10	80
日本心臓血管外科学会	9	12	12	37	8	21	20	5	14	16	154
日本外科学会	9	6	5	46	4	17	19	10	4	15	135
日本病理学会	1	2	2	19	3	5	3	1	5	5	46
日本医療薬学会	3	3	4	5	5	5	5	3	4	4	41
日本看護系学会協議会	10	8	4	20	6	11	13	12	9	6	99
計	315	234	259	443	280	332	332	285	275	300	3055

(注) 上記38学会以外に、日本内科学会、日本法医学会からは解剖担当医師が別途登録されている。

※日本循環器学会大阪地域は別途対応している。

表3 各学会からモデル事業への参加状況について

(平成24年4月～平成25年3月までに評価が終了した23事例)

学会名	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
日本内科学会					5		9			1	15
日本外科学会					6		3			1	10
日本病理学会	1	1		1	6	6	9	3		4	31
日本法医学会		1		1	4	2	7	3		2	20
日本医学放射線学会	1			1		3					5
日本眼科学会											0
日本救急医学会						1					1
日本形成外科学会								1			1
日本産科婦人科学会						1	2				3
日本耳鼻咽喉科学会		2								1	3
日本小児科学会						1					1
日本整形外科学会								2		1	3
日本精神神経学会											0
日本脳神経外科学会		1						1			2
日本泌尿器科学会					2		5	1			8
日本皮膚科学会											0
日本麻酔科学会								1			1
日本リハビリテーション医学会											0
日本臨床検査医学会											0
日本歯科医学会											0
日本消化器病学会				1			1				2
日本肝臓学会											0
日本循環器学会	1				4	3	4				12
日本内分泌学会											0
日本糖尿病学会							1	4			5
日本腎臓学会					2			1			3
日本呼吸器学会	1				1						2
日本血液学会					2		3				5
日本神経学会											0
日本感染症学会					1						1
日本老年医学会											0
日本アレルギー学会					1		1				2
日本リウマチ学会											0
日本胸部外科学会											0
日本呼吸器外科学会											0
日本消化器外科学会				2	1	1	1				5
日本小児外科学会											0
日本心臓血管外科学会					1						1
日本医療薬学会					1						1
日本看護系学会協議会						1		1			2
その他*		1				2	1			1	5
計	4	6	0	6	37	21	47	18	0	11	150

(注) 総合調整医については、上記表には含まれていない。

※その他には日本看護協会、日本神経内科学会、日本小児神経学会、医療の質・安全学会、日本乳癌学会を含む。

5. 会議の開催状況（資料 1-1 参照）

(1) 社員総会

平成 24 年度は定時総会を 1 回開催し、下記の議題を挙げた。

- 報告事項として、下記の議事を全社員に情報共有
 - ・事業の現況について
 - ・直近の財務状況について
 - ・機構運営基金に関する施行規程について
 - ・役員選任に関する規程について
 - ・厚生労働大臣への要望書について
- 審議事項として、下記の主な議事を全会一致により決議
 - ・定款の一部改正
 - ・平成 23 年度事業報告並びに決算報告
 - ・理事等の増員（選任）について

(2) 理事会

平成 24 年度は 4 回開催し、社員総会議事の他、下記の主な議事を全会一致により承認した。

- 規程の新設（事務局規程、経理規程、給与規程、退職金規程）
- 平成 25 年度事業計画並びに予算
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会（仮称）の検討方針・検討事項

(3) 運営委員会

平成 24 年度は 3 回開催し、社員総会及び理事会決議事項の報告の他、下記の主な議事についての実施に向けて具体的な意見調整及び検討を行った。

- 調査分析（協働型）の進捗状況における意見調整
- 企画部会からの報告書に関する意見調整及び検討
- 平成 24 年度人材育成研修に関する意見調整及び検討

(4) 事務局連絡会議

平成 24 年度は 2 回開催し、中央事務局と各地域の 9 事務局による全 10 事務局の職員（調整看護師等）が情報共有および業務の検討を行った。

また演習を含めた学習会も取り入れ、遺族の心情についての学びを深めたり、事業の説明や申請の対応時における実践力を培ったりして、各職員の資質向上を図った。

(5) 企画部会

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」の安定した事業継続のため、第三者機関のあり方について検討を行うことを目的として設置した。

部会は5回開催し、企画部会の検討内容を報告書としてまとめた。(資料1-2参照)

その報告書を運営委員会・理事会に諮り追加修正を加え最終報告書とした。その内容を機構の提案として厚生労働省「第10回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」で説明した。

6. 事業の実施状況と課題

(1) 受付範囲について

平成17年10月より4地域(東京都、愛知県、大阪府、兵庫の神戸市内北区と西区を除く)からスタート。平成18年2月に茨城県、同3月に新潟県、同10月に札幌市、平成19年7月に福岡県、平成20年8月に岡山県、同10月に宮城県で受付を開始した。当初、受付範囲以外(他県の場合)からの申請は受け付けないこととなっていた。

平成22年度から、受付地域と隣接する地域においては、遺体の搬送等可能な範囲で受け付けることとし、受付地域の拡大を予算の範囲で行ってきた。

平成23年度より札幌市→北海道全域に拡大、神戸市の西区と北区を除く→神戸市内に拡大、同10月佐賀県における事業の開始、平成24年度より神戸市→兵庫県内に拡大していった。

現在は、愛媛県において事業を実施する方向で調整、説明会を実施している。

※全国展開に向けての課題

新しい地域で事業をスタートするには、まず「基幹病院(解剖実施施設)への説明と理解を得る場」の調整から始まり、同地域の行政所管部署や医師会等関係機関の理解を得るための地域での事業説明による理解を経て、解剖施設契約・窓口の決定・地域医療機関への周知等に約1年を要した。また、平成23年10月に受付を開始した佐賀は約1年半後に事例申請となった。

よって、受付を全国に広げ事例の受諾に至るにはその調整に時間と費用が必要となることが推測される。

(2) 受付体制(事務局)について

平成17年から順次10地域事務局を開設した。しかし、平成23年度の大幅予算削減により、茨城地域事務局を東京地域事務局と統合し、閉鎖した。また、事例数の少ない宮城、新潟、岡山、兵庫地域事務局については、週2日9時から17時の非常勤による対応とした。事務局不在時は中央事務局や他地域事務局が対応することとした。

これまで予算の制限により事務局職員を1人体制で実施してきた地域は、事例評価の過程において「不安」や「迷い」を感じており、タイムリーに相談できる体制を希望している。対して、複数体制の地域は、お互い相談・支援しあう体制が整いつつある。

また、事例の申請はコンスタントに地域均等にあるわけではなく、年度や地域によって申請件数に偏りがあるため、平均すると費用対効果が低いという話になるが、事例が集中した場合は業務量が多くなる場所もあり、かなりの差が出ているのが現状である。そのため、事例の少ない地域が

多い地域を支援する体制を試行しているところである。

※全国展開に向けての課題

事例の発生件数は予測がつかないため、多数の事務局を同規模で設置することは費用対効果が悪い。また、1人体制の事務局は、すぐに意見を交わすことや、相互確認することが難しい。一方、地域性や医療資源の差、各地域における医師会や病院協会等関係機関との連携の強化の視点では、地域毎に事務局があることが望ましい。移動可能な範囲で基幹となる事務局設置の検討が必要と考える。

(3) 解剖調査について

平成 17 年度から、順次解剖協力施設に登録いただいた。現在、36 施設の協力をいただき解剖体制の充実を図った。解剖調査を実施しても死因が特定できなかった事例もあるが、そのような場合でも異常所見がないことを確認することが医学的評価には役立つものであった。

解剖の内容については、これまで基本的に全躯解剖であった。相談はあったものの事例に至らなかった 92 例の中には、遺族の「解剖をしたくない」という理由が 21 例と多い状況にある。平成 22 年からは、遺族の「頭だけは解剖しないでほしい」という希望に対して、死後画像を撮影し頭部に異常所見のないことを確認して開頭をしない方法も一部取り入れ、7 例が開頭をしていない。

また、当該医療機関で病理解剖実施後に申請があった 3 例を受諾した。病理標本等を再度調査機構評価委員（病理医）が確認し、当該病院での病理結果について意見を加えた。これも一つの調査方法として可能であることがわかった。

解剖調査の所見については、解剖終了時に説明をするが、平成 23 年度第 3 回運営委員会において、肉眼所見を暫定版として、可能な限り書面で医療機関と遺族にお渡しすることとした。

※全国展開に向けての課題

- ・事例発生時に解剖体制をスムーズにとれるようにするためには、解剖協力施設をより増やしつつ輪番制等のシステムを構築する必要がある。
- ・解剖調査においては、その後の臓器保存について明確な規程がなかった。臓器保存状況について確認を実施し、解剖を実施した施設で原則 5 年間保管していただけるようお願いをしている。事例数の増加とともに、その解剖結果の所属と臓器保管取扱いについて検討する必要がある。
- ・解剖後のご遺体を整えることについては、現在は、解剖施設や葬儀社等が実施することが多いが、調整看護師が実施せざるを得ない状況になることがあり確定していない。解剖後の遺体を整えることは遺族にとってとても大切なことであり、重要な課題として検討する必要がある。
- ・解剖時の関係者の怪我等事故については現在のところ発生してはいないが、万が一起こった場合の補償についても今後検討を要すべき課題である。

(4) 死亡時画像診断 (Ai) について

Ai の活用については、平成 22 年度のワーキング部会で、「モデル事業における死亡時画像診断の運用」が検討され、遺族の同意があり死後画像が撮影できる体制にある場合は積極的に実施する方向で承認された。日本医学放射線学会に協力を要請し、9 事例において調査機構が費用負担して死後画像撮影を実施している。しかし、Ai 実施機関の体制はまだ十分とは言えず、また、Ai 実施機関へ搬送しての撮影は現実的ではなく実施した例はない。また、日本医学放射線学会は「読影医についても死後画像読影の専門医は限られていることから、解剖と並行しての実施による知見の蓄積が必要」とし、可能な限り積極的に活用をしていく方向となった。

一方、平成 24 年度においては受諾 32 例中 7 例が申請前に撮影を済ませており、それらの画像は必要時、解剖時や評価時に専門医が読影し活用された。

※全国展開に向けての課題

- ・ Ai の実施体制の構築について、解剖施設と合わせて検討していく必要がある。
- ・ 死亡時画像診断専門医による読影がなされるような体制の検討が必要である。

(5) 評価体制 (その 1 : 事実確認、証拠保全等について)

診療の諸記録一式、院内調査報告書の提出と遺族からの聞き取り、医療機関への質問状への回答を基本として評価を実施してきた。当該医療機関は事実を調査確認し、その報告書を作成する責務がある。しかし、診療の諸記録だけでは事実を把握するには不十分な場合、事実認定や背景要因分析のため、必要に応じて医療機関へ赴き、同意を得た上で聞き取りや現場の構造確認を行って情報を収集することを取り入れるようにした。

また、報告書にはどのようにして得た情報なのかを記述するように努めることとした。

また、心電図モニタ記録が消去されているケースや、血液が保全されていれば事実がより明確になったと思われるケースがあった。真実を知るための保全の必要性について病院に改めてその責務を求め、解剖時の血液保全は必須にする等の検討を要する。

※全国展開に向けての課題

- ・ 機構事務局においては、遺族や医療機関との対応調整能力、記録から事例を理解し整理する能力に加え、適切な聞き取りや現場の確認方法などを支援する人材育成について早期に着手する必要がある。
- ・ 機構側ですべてを調査することは困難であり、院内で必要な情報が整理されることを支援するため、関係医療従事者への事例報告諸様式の再考、その記載マニュアル、記載の例示、Q&A 等の充実が早急に必要である。

(6) 評価体制 (その 2 : 評価方法、報告書について)

厚労科研による「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル」が作成され、一定程度の方向性は示された。しかし、「これまでの総括と今後に向けての提言」においては、各地域において評価方法、報告書の記載方法に差があることが指摘され、標準化が課題のひとつとして提言されていた。

平成 22 年度からは、調査手順の全国的な標準化に向けて、年 2 回の事務局連絡会議 (調整看護

師会議)を開催してきた。それによって各地域の実施状況や課題を共有することができた。また、評価結果報告書の概要版の形式や、事務局レベルで対応が可能なことについては統一が進んできた。しかし、報告書の内容においては、標準化が進んだとは言えない状況があった。そこで平成 24 年度のトレーニングセミナーでは「報告書のあり方」をテーマとし報告書の相互レビューによって検討を行った。現在その知見を新たなマニュアルとして作成しているところである。

※全国展開に向けての課題

- ・統一した評価の手順・基準を具体的に決めることが課題である。
- ・報告書の責任の所在や、訴訟に巻き込まれるのではないかと不安を訴える評価委員もいることから、弁護士への相談体制の整備についても検討する必要がある。
- ・引き続き、報告書の作成を支援するマニュアルの更なる具体化、再検討が必要である。

(7) 評価体制(その3:委員の選定(学会の協力体制)について)

現在の評価は、38の医学会、日本歯科医学会、日本看護系学会協議会、日本医療薬学会により評価委員が事前登録され、事業(評価)に協力をいただく体制があることにより支えられている。

この学会による協力体制を運用してみて、臨床立会医については事前登録が現実的ではないこと、地域によってはシステムが利用されていないこと等の課題が明らかになった。改めて評価委員の推薦方法を見直し、平成 25 年度からは、学会統括責任者、中央審査委員推薦者、ブロック推薦担当者、ブロック評価委員(事前登録)のリスト化を学会に依頼した。また、各地域からの推薦依頼の文書等を統一し、システム的な評価委員の選定に繋がるよう改善を図った。

また、評価に携わった委員からは、よい経験にはなったものの負担が大きく、担当したことに対しての褒賞が少ないことが指摘されていた。て、評価終了にあたっては感謝の意を評価委員証明書として送り、同意を得てホームページに氏名と学会を掲載することとした。また、利害関係のない評価委員の選出が可能となるよう体制を見直し、評価委員委嘱の際に自己申告制度を設けた。

※全国展開に向けての課題

- ・評価委員の選出については、国民から見て医療が公正にピアレビューをしていると理解できる体制が必要である。引き続き学会の協力体制を強化していくことが必要と考える。
- ・臨床工学技士等、評価の充実に必要な協力体制を引き続き検討する必要がある。

(8) 評価結果の活用・還元について

再発防止への提言については、記載方法や提言の視点等が統一されていなかったこと、また、全国の医療の安全確保のために講ずべき施策については、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業との連携が課題とされていた。

これまで日本医療機能評価機構との連携についてはその糸口が見つからず、遺族から「再発防止として広く医療機関に伝えてほしい」という強い要望があったことを契機に、平成24年度より警鐘事例として情報を還元することを始めた。評価委員の協力により内容を精査しわかりやすく実践的な情報の還元に努めた。

※全国展開に向けての課題

警鐘事例を全国に周知し、全国で実行可能な情報が提供ことが重要である。同種の医療事故が起きた時に、警鐘事例の内容を知らなかった、もしくは実行していなかったことが問題となる可能性もあることから、引き続き、医療事故情報収集等事業との連携について検討していきたい。

(9) 遺族の対応について

これまで、遺族からの調査依頼については受け付けないという方針で対応してきた。平成22年度からは、遺族からの調査依頼を受けた際には、事務局から医療機関に事情を聴き、当事業の活用について説明を行うこととした。それにより、これまで遺族から相談があり医療機関に連絡して医療機関が断ったケースは2例（うち1例は病院が遺族に再度説明対応して納得。もう1例は結果的に司法解剖となる）にとどまっている。

また、遺族の疑問点が明らかになるように、そして医療関係者以外にもわかりやすいように、報告書の記載方法について「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル」で示された。

また、遺族との中立的かかわり方については、遺族は「大切な人を突然失った喪失体験の最中」であり、また医学的情報という面においてはハンディがあることから、遺族の心理を理解した対応を心掛け、報告書の理解を支援するよう注釈を用意したり、説明を繰り返して対応することで事務局間の共通認識を得た。

※全国展開に向けての課題

- ・評価が終了し説明会を終えた後、遺族から「この後どうすればいいのですか、これであとは何もしないというのはおかしい」という声を聞くことも多い。評価結果報告書を手にとった時から改めてその事実に向き合う遺族に何らかの支援が必要だと感じる。別の部門もしくは組織に繋げることが必要と考える。
- ・中立的な立場を維持するため、機構の行うべき範囲について検討する必要がある。

(10) 院内調査委員会との関係について

従来、依頼医療機関には院内調査報告の様式を示し、院内調査をすることを求めていた。平成22年から、申請にあたり取扱規定に明記し事務局から説明を加え院内調査の実施を依頼した。しかしその調査内容には差が大きく、院内ならではの情報収集と背景要因の分析に不足がある事例も多かった。

※全国展開に向けての課題

院内調査の質の向上については、事実確認の部分や調査委員会の運営において、マニュアルの再考等による支援を検討する。

(11) 協働型調査について

「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会活動を優先し、そこで作成された報告書をモデル事業が公正な第3者の立場からピアレビューするような作業モデルも検討すべき」と提言された。

平成 22 年度に内科学会が主体であった時代の提言を受ける形で、ワーキング部会を設置、院内調査委員会を基本とした調査方法について5回の検討を重ねた。遺族団体からの意見も踏まえ、「協働型」という医療機関主体で調査機構が支援する形の評価方法を実施することとなった。平成 23 年 9 月から現在まで協働型として 13 事例を受諾し、そのうち 3 事例については評価が終了している。10 事例程度評価が終了した時点で「協働型」の調査方法について評価をする予定である。

また、中央審査委員会において報告書を審査する方法は経験として貴重なものであった。審査対象は報告書だが、審査をする際には報告書の実事記載や評価の論理性が不足しており、審査する上での情報が足りないことが多く記述の不足部分について確認を要した。

※全国展開に向けての課題

「協働型」について評価を実施し、方法の再検討をする必要がある。

(12) 事業関係者の人材育成

事業関係者を対象に、トレーニングセミナーを年1回開催してきた。内容は本事業の概要と取り巻く状況の共通理解を主として、平成 23 年度は「解剖調査」について、平成 24 年度は「評価結果報告書のあり方」について、テーマを絞って開催した。また、協働型の開始にあたり、学習会として「院内調査のあり方」の講演会を開催した。

調査機構事務局調整看護師については、別途外部研修（医療安全管理者講習会）の受講機会を設け、医療安全の基礎的な知識の習得に努めた。現在、平成 24 年度末に入職した 2 名の調整看護師以外は全員が受講を終了している。また、年 2 回開催している「事務局連絡会議」においても、難しい事例の検討や、振り返り、情報の共有と課題の検討から、経験を言葉にするよう努めている。

※全国展開に向けての課題

①事務局調整看護師の人材育成

事例の受諾から評価終了までの期間は 6 か月から 1 年を要し、1 事例を経験するにはそれなりの期間が必要となる。事務局の人材の養成には期間がかかるので、先を見越した育成が重要と考える。新入職員への教育、指導体制や、事例経験数による支援教育体制の構築が必要である。

②評価委員、解剖担当医における情報の共有

報告書の質の均一化には評価委員の育成も必要であるが、まずはわかりやすいマニュアルの策定と具体的なひな形の作成が急務と考える。

Ⅱ 事業の実施状況

1. 目的

診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全性を高めていくとともに、評価結果を患者ご遺族および医療機関に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

2. 内容

各機構地域事務局において、診療行為に関連した死亡について医療機関からの調査依頼を受け付け、死因究明及び再発防止策を中立的な第三者機関として地域評価委員会、または協働調査委員会および中央審査委員会において専門的・学術的に検討する。

機構中央事務局に設置された運営委員会において、当該事業に関する運営上の問題点、制度上の問題点について検討を行う。

3. 調査分析の実際

(1) 対象

診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された事例。

現在、原則として医療機関からの申請を受け、ご遺族からの直接の申請は受け付けていない。ただし、ご遺族の要望がある場合は、機構地域事務局窓口から医療機関に事業の説明を行い、申請を働きかけている。

(2) 種類

・従来型（第三者型）について

すべての医療機関が対象となる。機構解剖協力施設で第三者（法医・病理医・臨床医）による解剖（可能であれば死亡時画像診断も活用する）を行い、機構が委嘱した第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価する。

・協働型について

申請要件(*)を満たした医療機関を対象とし、依頼医療機関が適切な院内調査を行うために、機構地域事務局は公正性を担保し調査を支援する。機構は依頼医療機関で解剖調査を行うにあたり、外部委員（解剖立会医）を派遣する。依頼医療機関の内部委員と機構が派遣した外部委員により構成される「協働調査委員会」で評価を行い、その報告書を機構「中央審査委員会」で検証する。

***医療機関の申請要件（原則）**

- ①専従の医療安全管理者がいる。
- ②重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告している。
- ③通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ④過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

～協働型による調査開始の背景～

平成 22 年 3 月、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「これまでの総括と今後に向けての提言」において、院内調査委員会が作成した報告書を、モデル事業が公正な第三者の立場から審査、評価（ピアレビュー）するような調査分析の方法についても検討すべきという提言がなされた。

その背景は、院内調査委員会活動や医療安全活動等が確立されている医療機関が増加したことから、病院の実情に即した具体的な再発防止策の策定が可能であり、当該病院の自律性・自浄性を促進できる可能性があると考えられたためである。

本提言を受け、これまで当該事業で実施してきた調査・分析の従来の方法に加え、院内調査委員会で作成された報告書を当該事業において公正な第三者の立場から評価（ピアレビュー）するような作業モデルについて、より詳細なルールを検討することが提案された。そこで、当機構の運営委員会の下に設置された診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業ワーキング部会において検討を重ね、今までの調査方法を「従来型（第三者型）」として継続しつつ、平成 23 年度より「協働型」の調査方法を実施可能な範囲からスタートすることとなった。

4. 事業の実施結果（実績）

(1) 年度別地域別受付事例数（表 4 参照）

平成 24 年度は新規事例として 32 事例を受け付けた。内訳としては 26 例が従来型、6 例が協働型であった。

(2) 平成 24 年度新規受付 32 事例の傾向（図 2 参照）

平成 24 年度に本事業の対象となった患者の性別は、男性が約 6 割強、女性が 4 割弱であった。年齢は、70 歳代が 10 人で最も多く、次いで 60 歳代 50 歳代が 5 人ずつであった。0 歳代は 3 人であった。依頼医療機関の病床規模は約半数強が 400 床未満であった。事例が深く係わっていた診療科は外科 17 事例、内科は 13 事例、その他の診療科が 2 事例であり、中でも多かったのは消化器内科の 6 事例であった。

表4 地域別受付事例数(月別)

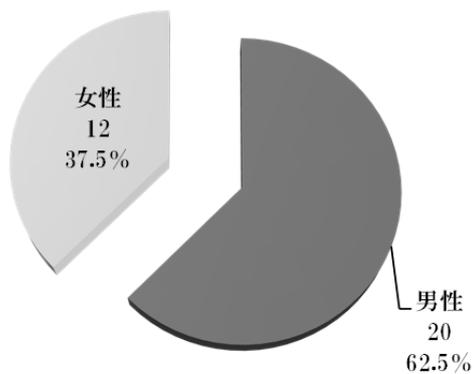
(平成22年4月～平成25年3月)

地域		北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
平成22年度	4月				1							1
	5月											0
	6月	1			1		1					3
	7月		1		1		1					3
	8月				1			1				2
	9月	1		1	2		1	1				6
	10月	1			3			1			1	6
	11月								1			1
	12月	1			1						1	3
	1月				2				1			3
	2月								2			2
	3月				1				2			3
	平成22年度計		4	1	1	13	0	3	3	6	0	2
平成23年度	4月											0
	5月			1				1				2
	6月											0
	7月											0
	8月		1		1		1		1	1		5
	9月		1		1(1)		1(1)				1	4(2)
	10月				1		1	2				4
	11月				2				1			3
	12月						2(2)	1				3(2)
	1月	1(1)										1(1)
	2月						1					1
	3月				1			2(2)				3(2)
	平成23年度計		1(1)	2	1	6(1)	0	6(3)	6(2)	2	1	1
平成24年度	4月	1(1)		1	2			2				6(1)
	5月				1(1)	1(1)		2				4(2)
	6月							2				2
	7月				1			1	1(1)			3(1)
	8月						1(1)					1(1)
	9月											0
	10月											0
	11月						1(1)	1	2			4(1)
	12月	1						1	1	1		4
	1月						1	1				2
	2月			1	1				1			3
	3月				1						2	3
	平成24年度計		2(1)	0	2	6(1)	1(1)	3(2)	10	5(1)	1	2
平成22年度～24年度 3年間の合計		7(2)	3	4	25(2)	1(1)	12(5)	19(2)	13(1)	2	5	91(13)

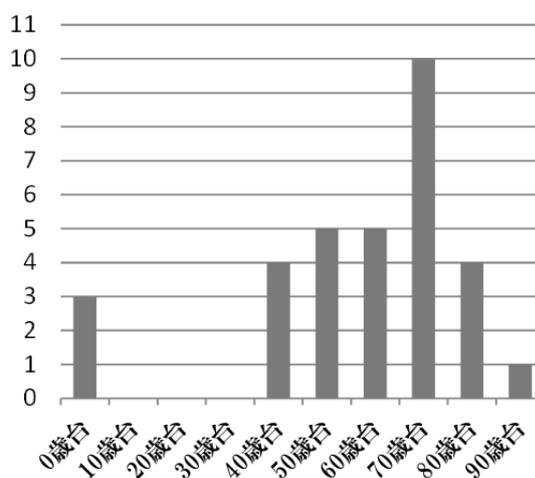
※()内の数値は、該当件数内に含まれる協働型での受付事例数を示す。

図2 平成24年度新規受付32事例の傾向

患者の性別 n=32(人)



患者の年齢 n=32(人)



依頼医療機関の病床規模

n=32施設 (有床・無床診療所3施設含む)

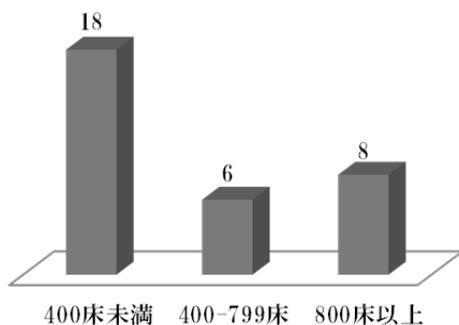
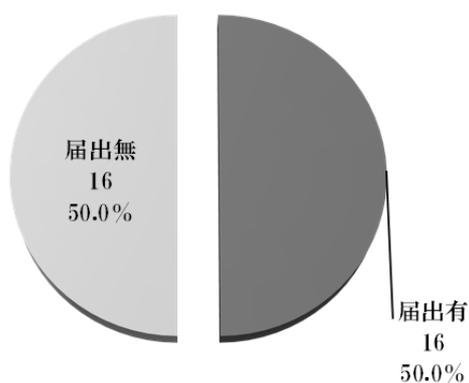


表 事例を担当した依頼医療機関の診療科一覧

診療科		施設数
内科	消化器内科	6
	神経内科	2
	腎臓内科	1
	一般内科	1
	小児科	3
外科	一般外科	5
	心臓血管外科	1
	消化器外科	2
	呼吸器外科	1
	脳神経外科	2
	泌尿器科	2
	整形外科	1
	耳鼻咽喉科	2
婦人科	1	
その他	救急総合診療科	1
	高度救急救命	1
計		32

警察への届出の有無 n=32(人)



(3) 評価の進捗および報告書の交付状況（表 5 参照）

表 5 評価結果報告書の交付状況（地域別）

	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	全国
平成 18 年 9 月～ 平成 22 年 3 月	5	1	4	6	40	3	19	2	1	3	84
平成 22 年度	4	0	3	1	6	2	5	1	0	2	24
平成 23 年度	3	2	0	2	10	3	4	5	1	2	32
平成 24 年度	1	1	0	1	6	4	5	3	0	2	23
評価終了 合計件数	13	4	7	10	62	12	33	11	2	9	163
概要公表総数	12	4	6	10	56	12	29	10	2	8	149

平成 24 年度は 23 事例について評価結果報告書を交付し、患者遺族・依頼医療機関に説明会を行い、事例評価を終了した。評価の終了した 23 事例全例において、遺族に同意を得て評価結果報告書の概要を別冊紙及びホームページにおいて公表している。（表 6 参照）

なお、平成 24 年度末（平成 25 年 3 月 31 日現在）において 33 事例は評価継続中であり、平成 25 年度に引き続き評価を継続する。また、協働型 10 事例は評価継続中である。（協働型の進捗状況については後述）

表 6 平成 24 年度 評価結果報告書の概要一覧（別冊：評価結果報告書の概要版 参照）

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例 127	80 歳代 (男性)	タイトル : 脊椎カリエスに対する脊椎搔爬固定術後、約 2 時間後にショック状態に陥り約 1 日で死亡された事例 キーワード: 脊椎カリエス、術後死
事例 128	80 歳代 (男性)	タイトル : 下肢動脈バイパス吻合部狭窄に対する血管内治療後の出血死亡 キーワード: バルーン血管拡張術、カテーテル治療、血管内治療、出血死亡、術後管理
事例 129	70 歳代 (男性)	タイトル : 糖尿病、慢性腎不全で療養中の急変 キーワード: 糖尿病、左大腿切断、慢性腎不全、透析、尿路性器感染
事例 130	70 歳代 (女性)	タイトル : シヤント不全に対する経皮的血管形成術後の死亡 キーワード: 長期透析、心アミロイドーシス、シヤント不全、経皮的血管形成術
事例 131	70 歳代 (男性)	タイトル : 顕微鏡的多発血管炎加療およびリハビリテーション目的で入院中の患者が死亡した一例 キーワード: 顕微鏡的多発血管炎、敗血症、療養型病院、インフォームドコンセント
事例 132	40 歳代 (男性)	タイトル : バセドウ病に対して甲状腺亜全摘術後約 12 時間して心肺停止となり、約 1 ヶ月後に死亡した事例 キーワード: 甲状腺亜全摘術後
事例 133	40 歳代 (女性)	タイトル : 子宮摘出手術後 6 日目に重篤な症状なく腸穿孔・急性腹膜炎により突然死亡した 3 回の開腹手術既往のある事例 キーワード: 術後腸穿孔、既往開腹手術歴、子宮単純全摘出術、子宮筋腫

事例	年齢	タイトル・キーワード
事例 134	60 歳代 (女性)	タイトル : アナフィラキシーショック 11 ヶ月後に急性白血病で死亡した事例 キーワード: アナフィラキシーショック、低酸素脳症、βラクタム系抗菌薬、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病
事例 135	70 歳代 (女性)	タイトル : 広範な脊柱手術中、大量出血により心肺停止となった事例 キーワード: 胸椎椎弓切除術・後側方固定術、腰椎後方椎体間固定術、大量出血、輸血、術中管理
事例 136	10 歳代 (男性)	タイトル : 気管切開カニューレの計画外抜去を契機に死亡したデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者の事例 キーワード: 気管切開カニューレ、デュシェンヌ型筋ジストロフィー
事例 137	60 歳代 (男性)	タイトル : 冠攣縮性狭心症治療中の患者が、幽門側胃切除術後に急性心筋梗塞を発症し、死亡した事例 キーワード: 冠攣縮性狭心症、幽門側胃切除術、急性心筋梗塞
事例 138	60 歳代 (女性)	タイトル : 腹水穿刺ドレナージ施行後、翌日に死亡した再発乳癌患者の事例 キーワード: 乳癌、腹水穿刺ドレナージ
事例 139	70 歳代 (男性)	タイトル : 膀胱全摘後の腸管の広汎な壊死による死亡 キーワード: 膀胱癌、膀胱全摘術、腸管広範壊死、非閉塞性腸管虚血
事例 140	80 歳代 (男性)	タイトル : 十二指腸乳頭部癌に対する膵頭十二指腸切除術後 4 日目に急変した事例 キーワード: 十二指腸乳頭部癌、膵頭十二指腸切除術、消化管出血、循環血液量減少性ショック
事例 141	70 歳代 (男性)	タイトル : 基礎疾患精査中の肺炎による死亡 キーワード: 肺炎、EB ウイルス感染、好酸球増多症、紅皮症、T 細胞リンパ球浸潤、チーム診療、病状説明
事例 142	60 歳代 (男性)	タイトル : 下大静脈フィルター抜去後に心停止となった事例 キーワード: S 状結腸癌 腫瘍塞栓 下大静脈フィルター
事例 143	70 歳代 (男性)	タイトル : 待機的冠動脈ステント留置術を受けて退院翌日(留置 4 日目)に自宅で死亡した事例 キーワード: 冠動脈ステント、亜急性ステント血栓症、突然死、多枝病変
事例 144	60 歳代 (女性)	タイトル : 高脂血症、糖尿病で加療中に嘔気を主訴に来院し、短時間で心肺停止となり蘇生に反応せず死亡された事例 キーワード: 心筋梗塞、冠動脈硬化症
事例 145	40 歳代 (男性)	タイトル : 背部痛、冷汗で受診し急性心筋梗塞で死亡した症例 キーワード: 背部痛、急性心筋梗塞
事例 146	50 歳代 (男性)	タイトル : 高度側弯症の入院中に、胸腔内液が多量に貯留して死亡した事例 キーワード: 中心静脈カテーテル、胸水、致死性心室性不整脈、側弯症、胸郭変形
事例 147	90 歳代 (女性)	タイトル : 入院中に家族と病院の関係が著しく悪化し、病院から家族に法的処置がとられた事例 キーワード: 低血糖、脳梗塞、退院調整、看護
事例 148	10 歳代 (女性)	タイトル : 耳鼻咽喉科治療行為としての耳管通気直後に心肺停止状態となり死亡した症例 キーワード: 耳管通気、気脳症、急性頭蓋内圧亢進
事例 149	70 歳代 (男性)	タイトル : 在宅での胃瘻カテーテル交換後に腹膜炎を併発して死亡した事例 キーワード: 胃瘻カテーテル交換、瘻孔破綻、腹膜炎、在宅医療

(4) 相談事例の状況（表7参照）

相談を受けたがモデル事業での調査分析に至らなかった事例は20事例であった。

調査分析に至らなかった理由として多かったのは、「解剖の承諾が得られなかった」（6例）、「モデル事業の対象外」（7例）であった。

表7 相談事例の状況（地域別）

（平成24年4月～平成25年3月）

地域	北海道	宮城	新潟	茨城	東京	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計	
調査分析に至らなかった理由	◆ご遺族から承諾が得られなかったため◆											
	解剖の承諾が得られなかったため （解剖したくない）	0	0	0	1	2	1	0	1	1	0	6
	ご遺体搬送の承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	時間外・土日等に死亡し、解剖実施を待つ承諾が得られなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	◆医療機関から依頼がなかったため◆											
	当該医療機関での病理解剖となったため	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2
	その他	0	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3
	◆司法または行政に管轄が移ったため◆											
	司法解剖または行政解剖となったため	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2
	◆機構が受けられなかったため◆											
	解剖体制がとれなかったため	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	モデル事業の対象外であるため	3	0	0	0	0	1	2	1	0	0	7
合計	3	1	0	1	3	5	2	4	1	0	20	

5. 協働型の実施状況

(1) 協働型の受付状況

平成 23 年 9 月から、従来型に加え協働型の受付を開始。

平成 25 年 3 月の時点で、13 事例を受け付け、現在 3 事例が終了している。

(2) 中央審査委員会の開催状況

協働調査委員会から協働調査報告書が中央審査委員会に提出され、その内容について審査した。

平成 25 年 3 月の時点で、中央審査委員会は 5 事例開催している。(表 8 参照)

表 8 中央審査委員会の開催状況

	中央審査委員会 開催時期	審査委員数		専門委員 所属学会	会議時間
		常任委員	専門委員		
第 1 回	平成 24 年 6 月	8	2	日本麻酔科学会 日本小児看護学会	19:30~21:00
第 2 回	平成 24 年 7 月	9	1	日本血液学会	19:00~20:30
第 3 回	平成 24 年 8 月	9	1	日本救急学会	18:00~19:30
第 4 回	平成 25 年 1 月	8	2	日本歯科医学会 日本麻酔科学会	19:00~21:00
第 5 回	平成 25 年 3 月	9	2	日本呼吸器学会 日本内分泌学会	18:25~19:45

(3) 中央審査委員会での審議内容

審議 1. 死因の妥当性

審議 2. 医学的評価の妥当性

審議 3. 同様の事例を回避するための方策

審議 4. 遺族からの医学的な範囲の疑問点への説明

審議 5. その他協働調査報告書全般について

(4) 中央審査委員会の経験から

① 報告書の書き方についての指摘事項

・ 報告書を書く視点

(現状) 前方向視的な視点と後方向視的な視点が混在していると、誤解を与えかねない内容となる恐れがある。

(対応) わかりやすい報告書作成のためには、前方向視的な視点を基本とし、視点を明確に区別して記載する。

・ 報告書記載時の表現の仕方

(現状) 表現の仕方が、第三者的でないものが見受けられた

(対応) 第三者が入った独立した委員会の報告書であることを念頭に置き、第三者的な表現で記載する。

・死亡機序の記載について

(現状) 死因の考察において、基礎疾患から死亡までの病態がわかりにくい。

(対応) 審査結果報告書に、死亡機序についてわかりやすく記載する。

②再発防止策について

(現状) 中央審査委員会時、すでに当該病院で再発防止として有効な取り組みが実施されている病院もあった。さらに、中央審査委員会に領域の専門家が参加し、中央審査委員会で別の視点からの意見が加わることで、さらに効果的な再発防止策が提出された。

(対応) 早期に取り入れられた再発防止の対策も含めて、報告書に記載する。

③検体保存について

(現状) 検体(胸水)の保存がなされていなかったため、事実確認することが出来なかった事例があった。

(対応) 今後、検体保全や解剖のあり方について検討が必要。

④中央審査委員会と協働調査委員会の位置づけについて

(現状) 中央審査委員会と協働調査委員会の関係性が不明確である。

(対応) 中央審査委員会と協働調査委員会のそれぞれの委員会の位置づけを明確にするために、設置規定の見直しを行う。

(5) 今後の予定

協働型が10事例終了した時点で、関係者にアンケート等を実施予定。

6. 医療安全への還元

(1) 評価結果報告書概要の学会への還元

平成24年度に評価が終了した23事例の概要(表6参照)については、それぞれの事例と関連する領域の協力関係学会(40学会)に通知し、当該領域において再発防止の一助となるよう情報を提供した。

(2) 安全情報「警鐘事例」の発信

評価が終了した事例において、特に医療の現場に情報提供する意義が大きいと考えられる重要な事例を「警鐘事例」とし、協力学会、関係諸団体に向けた発信を平成24年9月より開始した。「警鐘事例」の内容には、事例の概要の他、再発防止にむけた提言、評価委員のコメントを含め、A4サイズ2枚で構成している。また、ホームページにも掲載しダウンロードできるようにすることで、医療機関において広く周知が可能となるようにした。(資料2-1、2-2参照)

<平成24年度の発信>

No.1 平成24年9月 「気管切開術後1週間のリスク管理」(資料2-1)

No.2 平成24年12月 「薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応」(資料2-2)

7. 人材育成

(1) 研修会の開催

①テーマ

「評価結果報告書のありかた検討会」～標準化のためのマニュアル策定をめざして～

②ねらい

社会から信頼される質の高い報告書作成を目指して、これまで作成された評価結果報告書を評価経験者によってレビューし、その知見をマニュアルとして取りまとめ、評価結果報告書の標準化に役立てる。

③実施日時・場所・対象

日時：平成 25 年 3 月 2 日（土）10 時～17 時 30 分

場所：東京大学 本郷キャンパス山上会館

対象：モデル事業実施 10 地域で、実際に報告書作成に関わった医師等

④内容

下記のタイムスケジュール（表 9）を参照。

表 9 「評価結果報告書のありかた検討会 ～標準化のためのマニュアル策定をめざして～」タイムスケジュール

10:00～10:20	機構の現状報告	原義人（青梅市立総合病院長）	中央事務局長
10:20～10:30	ご挨拶		
10:30～11:00	医療事故調査の方向性	山口徹（虎の門病院院長）	
11:00～11:30	医療側弁護士からの視点から	児玉安司（新星総合法律事務所）	
11:30～12:00	患者側弁護士の立場から「医療事故調査の課題」	鈴木利廣（すずかけ法律事務所）	
12:00～12:30	医療事故における行政指導と再教育	高本真一（三井記念病院院長）	
	（休憩 12:30～13:20）		
13:30～13:40	代表理事	高久史磨	挨拶
13:40～15:40	報告書のレビュー	（宮田 哲郎）	
	【グループ討議】	10 グループに分かれ 10 事例を各グループ 2 例レビュー	
15:40～17:20	全体発表・討議	（座長：山口徹、宮田哲郎）	
17:20～17:30	閉会の辞	（中央事務局長 原 義人）	

(2) 実施結果

出席者：64 名

（内訳） 医師 39 名（臨床医 28 名、病理医 7 名、法医 4 名）

弁護士 7 名、看護師 15 名、事務職 3 名

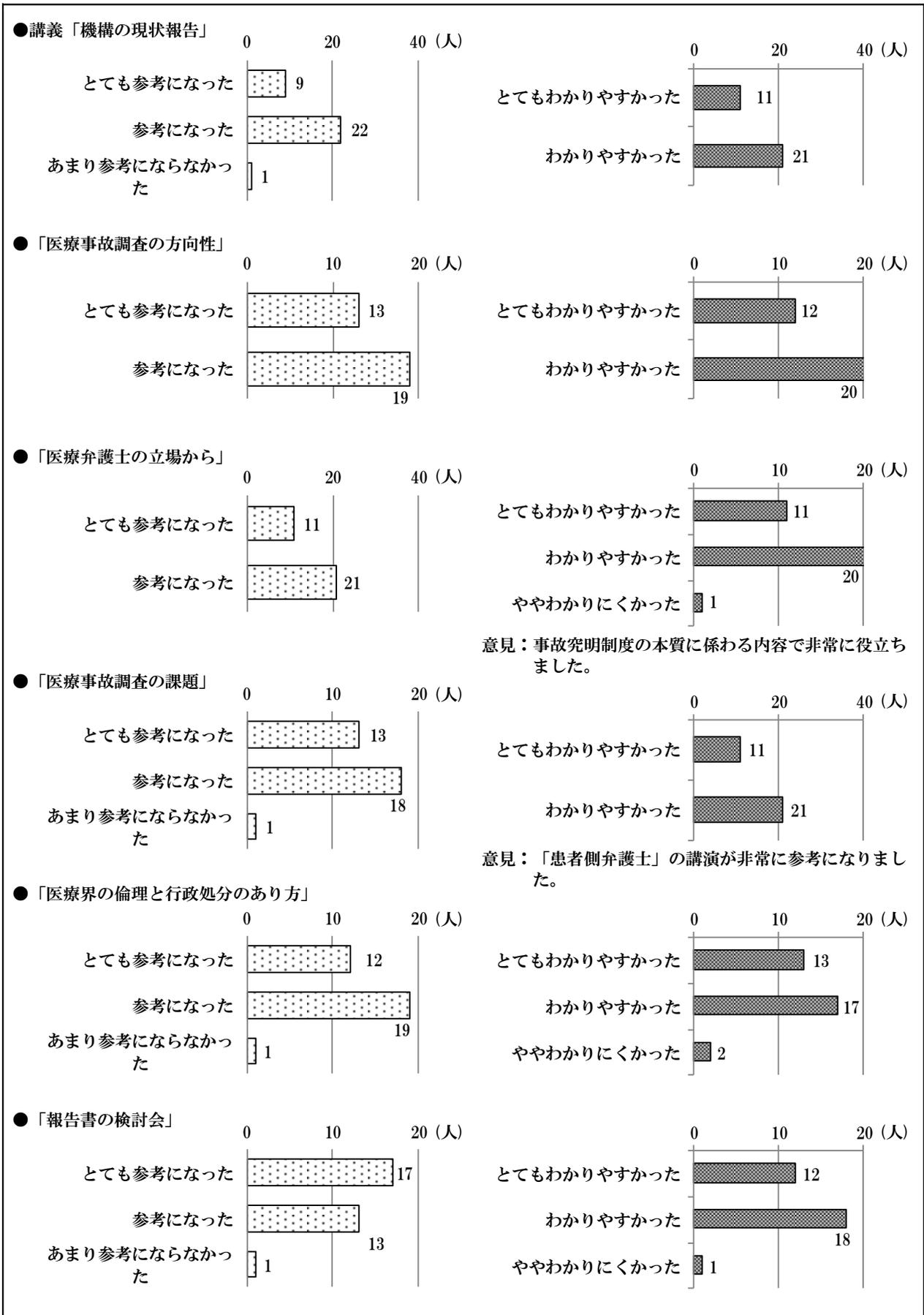
(3) アンケート結果

①アンケート回答結果

出席者 64 名中、32 名から回答を得た。（回収率：50%）

各項目の結果については、図 3 を参照。

図3 トレーニングセミナー受講後アンケート結果



②意見、感想等（自由記述欄より抜粋）

- ・専門用語の解説を全国の全ての報告書から抽出して、まとめて冊子にすると思う。
- ・市販の用語集はある意味「英英辞典」なので、素人や弁護士には有用でない。
- ・今回の報告書を見ていて、解剖所見の不足や原因についての考察がややレベルが低い印象があるため、今後解剖調査のワークショップが必要である。
- ・受付段階で、調査分析とならなかった事例の理由は簡単にグループ分けされていますが、その詳細を分析し次へつなげる必要がある。
- ・とても勉強になった。マニュアルを読み直す良いきっかけになった。

8. 広報活動

(1) 主な説明会

主な説明実績は表 10 を参照。

(2) ホームページの改善

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」で評価が終了した事例において、特に情報提供の意義が大きいと考えられる事例を「警鐘事例」としてホームページに掲載することとなった。

「警鐘事例」掲載ページ URL : http://www.medsafe.jp/activ_alarm.html

9. 事業評価

事業の質の向上及び今後の制度改善のための示唆を得ることを目的として、遺族や依頼医療機関並びに評価関係者にアンケートを実施した。今後この結果を検討し、評価のあり方や具体的方法について再考を図る。

●対象：平成 22 年度、23 年度に、評価結果説明会を実施した事例の関係者

- ・遺族
- ・依頼医療機関：①主治医または担当医 ②医療安全担当者
- ・モデル事業協力者：①医療系評価委員 ②有識者

●調査内容・方法の検討

調査票（内容）について検討会を設け 3 人の外部関係者の意見を聴取し作成した。

●調査方法

調査対象者毎に無記名・選択・自由記述式のアンケート調査票を郵送し、回答の返送を依頼した。

●調査結果

アンケート回答を単純集計しまとめた。（資料 3 参照）

表 10 主な広報活動実績（平成 24 年 4 月～平成 25 年 3 月）

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者
北海道	4月27日 28日	学会	第10回日本予防医学リスクマネジメント学会学術集会 ・モデル事業紹介	学会会員	地域代表 総合調整医 厚労省医療安全室長
	6月9日	講演	「医療事故紛争対応研究会」人材養成講座 ・モデル事業紹介	医療安全管理を担う医師・看護師・薬剤師・事務職（総勢70名）	総合調整医
	6月22日	会議	札幌市医療安全推進協議会第一回基幹会議 ・名刺交換	協議会構成メンバー	調整看護師
	9月29日	リーフレット 配付	第92回北海道医学大会 ・会場にてPR活動	医学大会講演者 医学大会受賞者 医学大会参加者 など	調整看護師 事務員
	10月19日	発送	平成23年度事業実施報告書・概要版の発送	道内100床以上医療機関（一部除く）、他関係機関	調整看護師 事務員
	10月23日	リーフレット 配付	平成23年度医療安全に関するワークショップ ・会場にてPR活動	ワークショップ受講者 全道の医療安全管理者もしくは担当者	調整看護師 事務員
	11月23日 24日	学会 聴講	第7回医療の質・安全学会学術集会 ・「医療事故の第三者機関に何ができるか」聴講及び講演者と名刺交換	学会講演（モデル事業関係）者	調整看護師 事務員
	2月20日	会議	第2回北海道地域連絡協議会 ・モデル事業と北海道地域の現況及び今後の展望について	連絡協議会構成メンバー（医師会長、各学会代表、日本病院会支部長、医学部長 他） 総勢29名	地域代表 総合調整医 調整看護師 事務員
宮城	7月12日	手渡し	当機構の紹介と解剖時の検体依頼時の再確認	東北大学病院臨床検査室	調整看護師
	7月～11月	訪問・郵送	事業報告書のご案内	東北大学病院 （看護部長・副看護部長） 医療安全推進室 心臓血管外科 呼吸器内科・二外科 消化器内科 宮城県看護協会 宮城県警察 仙台弁護士モデル事業窓口担当弁護士 解剖協力施設解剖執刀医 病理医、法医、総合調整医 社会保険病院院長	地域代表 調整看護師
新潟	5月	訪問	「協働型」の説明	新潟大学医歯学総合病院医療安全管理室	調整看護師
	5月11日	講演	阿賀北地区警察医会において「大規模災害」の講演を行ない、モデル事業についても解説した。医師会員40名が参加	医師会員	地域代表
	10月	訪問・郵送	事業報告・協力依頼	関東信越厚生局（新潟支部） 全日本病院協会（新潟支部） 新潟県病院協会 新潟県歯科医師会 新潟県薬剤師会 新潟県警察本部 新潟県医師会 新潟県弁護士会 新潟県看護協会	地域代表 調整看護師

地域	実施月日	方法	内容	対象者	実施者
新潟	10月 ～12月	郵送・メール	警鐘事例配布・周知依頼	県内12病院（事例関連） 新潟県看護協会 県内医療安全相談窓口 関東信越厚生局（新潟支部） ※新潟県福祉保健部より県内全病院・医師会に周知済	調整看護師
	H25 2月2日	講演	「法医学からみた人間の一生と寿命」の講演の中で、モデル事業について説明した。医師会員のほか、地域の保健師、消防関係者、警察関係者など約60名参加。	小千谷市魚沼市医師会	地域代表
	H25 2月14日	会議 裁判所	新潟県医事関係訴訟連絡協議会にてパンフレット配布および事業について説明。裁判官、医師、弁護士など40名参加	県内医事関係訴訟関係者	総合調整医
東京	4月17日	訪問	従来型モデル事業の説明	豊島病院医師・看護師	調整看護師
	7月18日	来所・郵送	情報収集、事業実施報告書配布	警視庁捜査一課警察官	調整看護師
愛知	7月10日	講演	「協働型」の説明	愛知県病院協会理事会	地域代表・調整看護師
	7月19日	資料 郵送	「協働型」の説明	名古屋掖済会病院 医療安全対策室	調整看護師
	12月5日	訪問	愛知県における医療事故調査の現状について	韓国医療調停仲裁院	地域代表・調整看護師
	H25 2月21日	訪問	第三者機関の設立を目指して、モデル事業を受けた遺族について	NHK ラジオ	地域代表・調整看護師
大阪	2月23日	講演	大阪大学呼吸器外科関連施設会議においてモデル事業の紹介	主に医師	地域代表
兵庫	11月9日	講演	死因究明制度の現状と今後（死因究明制度全般の中で機構事業について講演する）	兵庫県保健所長会	地域代表
	H25 2月3日	講演	病理医日常業務の講演の中で、病理解剖・行政解剖・機構調査解剖のお話を頂く	リレーフォーライフ定期会合（がん患者・家族・遺族・開業医等）	事例担当病理医
岡山	11月13日	訪問	モデル事業の愛媛への拡大に関する情報提供	愛媛県医師会 理事・医師	地域代表
	H25 1月23日	資料 提供	モデル事業岡山地域の活動状況について	中国地区病院協会会員	調整看護師
福岡	6月5日	講演	佐賀県立病院好生館事業説明会	病院幹部職員	地域代表・調整看護師
	6月28日	講演	福岡県医師会シンポジウム	福岡県医師会会員	地域代表・調整看護師
	7月25日	説明	福岡市医療安全相談窓口運営協議会	協議委員・相談員・保健所担当者	九州厚生局
	8月2日	講演	佐賀県立病院好生館事業説明会	病院全職員	地域代表・調整看護師
	9月25日	講演	福岡県病院協会総会	福岡県病院協会会員	地域代表
	11月21日	講演	福岡県病院協会第2回経営管理研修会シンポジウム「診療行為に関連した死亡の調査分析事業について」	福岡県病院協会会員	地域代表
	12月10日	会議	地域運営委員会	病理医・法医・総合調整医	地域代表・調整看護師
	H25 2月21日	講演	嬉野医療センター事業説明会	病院全職員	地域代表・調整看護師
中央	5月26日	シンポジウム	医療事故情報センターシンポジウム	市民・医療者	中央事務局長
	H25 2月27日	ラジオ	NHK ラジオ放送「医療事故、原因究明の現場の取り組み」	聴衆者	調整看護師

< 資料 >

会議の開催状況

(1) 社員総会

①社員構成（平成 24 年 6 月現在）

日本医学会 日本外科学会 日本内科学会 日本病理学会
 日本法医学会 日本医学放射線学会 日本小児科学会
 日本皮膚科学会 日本精神神経学会 日本整形外科学会
 日本産科婦人科学会 日本眼科学会 日本耳鼻咽喉科学会
 日本泌尿器科学会 日本麻酔科学会 日本臨床検査医学会
 日本形成外科学会 日本リハビリテーション医学会
 日本救急医学会 日本脳神経外科学会 日本病院会
 全国医学部長病院長会議 日本歯科医学会 日本薬剤師会 日本看護協会

②討議事項

定時開催（平成 24 年 6 月 26 日）

- 出席 社員 22 名（代表理事 1 名、理事 6 名を含む）、監事 2 名、オブザーバー 3 名
- ・平成 23 年度事業報告及び収入支出決算報告について
 - ・定款の一部改正について
 - ・理事等の増員（選任）について

(2) 理事会

①構成

代表理事	高久 史磨	日本医学会 会長
理事	寺本 民生	一般社団法人日本内科学会 理事長
理事	國土 典宏	一般社団法人日本外科学会 理事長
理事	深山 正久	一般社団法人日本病理学会 理事長
理事	平岩 幸一	特定非営利活動法人日本法医学会 理事長
理事	樋口 範雄	一般社団法人日本医療安全調査機構運営委員会 委員長
理事	高杉 敬久	公益社団法人日本医師会 常任理事
理事	堺 常雄	一般社団法人日本病院会 会長
理事	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議 相談役
理事	溝渕 健一	公益社団法人日本歯科医師会 常務理事
理事	森 昌平	公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
理事	大久保清子	公益社団法人日本看護協会 副会長
監事	山口 徹	一般社団法人日本内科学会
監事	里見 進	一般社団法人日本外科学会 監事
オブザーバー	（中央事務局長、厚生労働省）	

②検討事項

第 1 回（平成 24 年 6 月 26 日）

- 出席 代表理事 1 名、理事 6 名、監事 2 名、オブザーバー 3 名
- ・モデル事業の現況について
 - ・社員の入社について

第 2 回（平成 24 年 9 月 27 日）

- 出席 代表理事 1 名、理事 9 名、監事 2 名、オブザーバー 2 名
- ・新規社員の加入状況について
 - ・諸規程の新設について（事務局規程、経理規程、給与規程、退職金規程）
 - ・諸規程の改正について（職員就業規則、非常勤職員就業規則、事業費取扱規程）

第3回(平成24年11月12日)

出席 代表理事1名、理事10名、監事2名、オブザーバー3名

- ・平成25年度事業計画・予算案について
- ・企画部会からの報告書について

第4回(平成25年2月26日)

出席 代表理事1名、理事9名、監事2名、オブザーバー3名

- ・平成24年度社員加入状況及び負担金拠出状況について
- ・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会(仮称)の検討について
- ・平成25年度収入支出予算案について
- ・平成25年度期末特別手当支給について

(3) 運営委員会

①目的

モデル事業の運営に関して検討を行うこと等を目的とする。

②構成(敬称略・五十音順)

青木 康博	特定非営利活動法人日本法医学会担当	理事(名古屋市立大学法医学教授)
有賀 徹	一般社団法人日本救急医学会代表	理事(昭和大学病院院長)
今井 裕	公益社団法人日本医学放射線学会	理事(東海大学医学科基盤診療学系教授)
後 信	公益財団法人日本医療機能評価機構	医療事故防止事業部部長
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科教授	
木村 壯介	国立国際医療研究センター病院	院長
黒田 誠	一般社団法人日本病理学会担当	理事(藤田保健衛生大学医学部病理診断科教授)
児玉 安司	新星総合法律事務所	弁護士
佐藤 慶太	鶴見大学歯学部法医歯学准教授	
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所	弁護士
高杉 敬久	公益社団法人日本医師会	常任理事
高本 眞一	三井記念病院	院長
富野 康日己	一般社団法人日本内科学会担当	理事(順天堂大学医学部教授)
永井 裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会	代表
松月 みどり	公益社団法人日本看護協会常任	理事
松原 久裕	一般社団法人日本外科学会担当	理事 (千葉大学大学院医学研究院先端応用外科教授)
西内 岳	西内・加々美法律事務所	弁護士
原 義人	一般社団法人日本医療安全調査機構	中央事務局長(青梅市立総合病院院長)
樋口 範雄	東京大学法学部教授	
安原 眞人	日本医療薬学会	会頭
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院	院長
※地域代表者	(北海道地域) 松本博志	札幌医科大学法医学教授
	(宮城 地域) 舟山真人	東北大学大学院 医学系研究科法医学分野教授
	(新潟 地域) 山内春夫	新潟大学法医学教授
	(茨城 地域) 野口雅之	筑波大学人間総合科学研究科診断病理学教授
	(東京 地域) 矢作直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授
	(東京 地域) 渡邊聡明	東京大学腫瘍外科学教授
	(愛知 地域) 池田 洋	愛知医科大学病理学教授
	(大阪 地域) 奥村明之進	大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科学教授
	(兵庫 地域) 長崎 靖	兵庫県健康福祉部健康局医務課監察医務官
	(岡山 地域) 清水信義	岡山労災病院院長
	(福岡 地域) 居石克夫	国立病院機構福岡東医療センター研究教育部長

オブザーバー 警察庁、法務省、厚生労働省
事務局 一般社団法人日本医療安全調査機構 中央事務局

③主な議事

第1回(平成24年7月9日)

出席 委員16名、地域代表8名

- ・平成23年度事業報告及び決算報告について
- ・受付事例及び相談事例の状況について
- ・協働型事例の進捗状況について
- ・厚生労働大臣への要望書について

第2回(平成24年9月27日)

出席 委員17名(代理出席1名含む)、地域代表8名

- ・平成25年度事業計画・予算概要案について
- ・企画部会からの報告書について
- ・平成24年度人材育成研修の企画案について

第3回(平成24年11月12日)

出席 委員20名、地域代表8名

- ・「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する報告書」の具現化のための推進委員会(仮称)の検討について
- ・平成24年度トレーニングセミナー実施状況について
- ・協力学会説明会について

(4)事務局連絡会議

①目的

公正で質の高い調査が迅速かつ正確に実施できるよう、全てのプロセスにおける業務手順の検討及び業務内容の標準化に向けての検討を行うとともに、実践結果を振り返り共有しながら、今後の業務にてそれを還元し、より良い業務の実施ができることを目的とする。

②出席者

調整看護師、事務局員、オブザーバー(厚生労働省)

③主な議題

第1回(平成24年4月27日)

出席 16名

- ・協働型の進捗状況と対応について
- ・調整看護師の役割と機能について
- ・学習会「『悲嘆』の中での遺族の心情について～遺族会の経験から～」
- ・実践演習「事業の説明・申請時の対応」(ロールプレイによる検討)

第2回(平成24年11月22日)

出席 18名+研究協力者1名

- ・協働型の進捗状況と対応について
- ・地域支援体制について
- ・従来型の標準化について
- ・学習会「伝達講習：チームステップス」

(5) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のあり方に関する企画部会

◆検討の経緯

①主旨

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」の安定した事業継続のための恒常的な第三者機関のあり方等について検討を行うために、企画部会を設置した。

②検討課題

- (1) 恒常的な第三者機関のあり方等の取りまとめ
- (2) その他
 - ・全国展開に向けた事業拡大と組織化
 - ・事業継続の安定化策
 - ・広報活動 等

③企画部会委員名簿

有賀 徹	昭和大学病院 院長/日本救急医学会
嘉山 孝正	山形大学医学部脳神経外科 教授/日本脳神経外科学会
木村 壯介	国立国際医療研究センター病院 院長/日本病院団体協議会
児玉 安司	新星総合法律事務所 弁護士
清水 信義	岡山労災病院 院長/日本外科学会/岡山地域代表
鈴木 利廣	すずかけ法律事務所 弁護士
高杉 敬久	日本医師会 常任理事
高本 眞一	三井記念病院 院長/日本心臓血管外科学会
寺本 民生	帝京大学医学部 学部長/日本内科学会
○樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
深山 正久	東京大学医学部人体病理学分野 教授/日本病理学会
松月 みどり	公益社団法人日本看護協会 常任理事
松本 博志	札幌医科大学医学部法医学講座 教授/日本法医学会/北海道地域代表
◎矢作 直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座 教授/東京地域代表
山口 徹	虎の門病院 院長
○原 義人	青梅市立総合病院 院長/中央事務局長

(◎…部会長、○…副部会長)

④企画部会開催

代表理事より「企画部会では、厚労省の医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会に向けて、現実的な第三者機関のあり方をまとめ、よりどころとなる提案をすることを目指してスピード感をもって検討をお願いしたい。」と指示があり、以下のようなスケジュールで検討を行った。

第1回企画部会	事業の実施状況と課題の明確化	(平成24年6月18日)
第2回企画部会	課題に対する検討	(平成24年7月4日)
第3回企画部会	提言の骨子案について検討	(平成24年7月20日)
第4回企画部会	提言のたたき台の検討	(平成24年9月21日)
第5回企画部会	提言案の検討・まとめ	(平成24年10月9日)

⑤企画部会終了後の経緯

- ・平成24年度第2回運営委員会 議題として検討 (平成24年10月19日)
- ・平成24年度第3回理事会 議題として検討 (平成24年11月12日)
上記委員会での検討結果を追加し、「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」として報告書をまとめた。(別紙3参照)
- ・平成25年2月7日、厚生労働省「第10回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」のヒアリングにおいて、上記報告書を機構運営委員会座長が説明した。

報告書

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」

平成24年12月

日本医療安全調査機構企画部会

日本医療安全調査機構 理事会

1 企画部会の趣旨と設置の経緯

日本医療安全調査機構は2010年4月に設立され、2005年からほぼ5年間継続して行われてきたいわゆるモデル事業（「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」）の試みを継承した。具体的には、全国10ヶ所（北海道、宮城、茨城、東京、新潟、愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡）において、診療行為に関連してその原因究明が第三者機関によって行われるのが望ましいと判断される死亡事例について、調査分析を行ってきた。2012年10月時点で、モデル事業時代を含めその数は180例にのぼる。

だが、理事会・運営委員会では、日本医療安全調査機構の事業として、このような事業を営々と、あるいは粛々と行うことに一定の意義はあるものの、それだけを継続して行うのでは問題があると指摘されてきた。たとえば、全国10ヶ所に限定されていること、医師法21条に基づいて警察に届けられた事例は対象とできないこと、遺族からの請求や職権で調査分析に入ることはできず、あくまでも事例が生じた医療機関と遺族との合意が形成された場合のみ活動に入ることなどである。そもそも「モデル事業」と呼んできたからには、その試みが、全国的な医療安全のための仕組みを構築する「モデル」でなければならない。

そこで、日本医療安全調査機構は、2012年度には、日本内科学会、日本外科学会等の日本医学会基本領域19学会はじめ臨床部会学会、並びに、日本医師会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、病院団体、全国医学部長病院長会議等の約70団体から積極的な参画を得て、医療界が一体となって運営する形の組織となった。また、2012年3月「診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方に関する企画部会」を設置し、今後、日本医療安全調査機構をどのような形で発展させていくかの構想を明らかにすることが決定された。企画部会は、6月18日に開かれた第1回以降5回の議論を重ね、下記にあるような医療事故の調査分析にあたる第三者機関（以下、第三者機関）を設置することを提言し、日本医療安全調査機構の活動目標とすることを確認した。

2 第三者機関設置の目的と基本となる考え方

- (1) 第三者機関は、医療事故の原因究明と再発防止を目的とする。
- (2) 第三者機関の活動は、医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関内の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資することを基本とする。
- (3) A案：第三者機関へ届け出る（報告する）ことにより、医師法21条の異状死体届出義務を行ったものとする。
B案：第三者機関へ届け出る（報告する）制度の創設により、医師法21条の異状死体届出義務の対象事例から診療関連死が除外されることとする。
（表現の差異はあるが、これら2つの案は、いずれも現行の医師法21条を診療関連死について明確に変更しようとするものである。）

注：

従来、モデル事業で行ってきた調査分析事例の中には、医療機関と遺族の間に信頼関係が失われ、モデル事業のまさに「調整看護師」がその間の「調整」をしながら、調査分析にあたった例も少ない。しかし、モデル事業自体は、これら紛争の解決を目的とするものではなく、あくまでも公平中立でかつ専門的な第三者機関として、当該事例の調査分析を行うのがその役割であると考えてきた。医療機関にとっても遺族にとっても、防止できる事故は防止すべきこと、そのための再発防止策は何かを考えること、は共通の願いであり、そのためにこそ中立的専門的な調査分析が必要となる場合がある。

さらにそのことは事故が起きた医療機関に限られない。同様の事故はすでに他でも起きていたのかもしれない、またこれからも生ずる可能性がある。そうだとすると、「事故から学ぶ」ために、わが国における医療事故の現状を把握し、それらに対して何らかの処方せんを出すための第三者機関が必要である。

診療関連死について、医師法 21 条による警察届出の実質的廃止を基本原則として打ち出すのも、モデル事業の経験に基づいている。現在、医師法 21 条によって届けられ警察の捜査対象になって司法解剖が行われている事案（で医療事故の関連事例）の多くは、まさにこのモデル事業で専門的な調査分析を行ってしかるべき事案である。警察による捜査は、医療事故の「加害者」を特定し（限定し）、彼らに刑事制裁を加えるという役割を果たすものだが、医療安全のための調査分析を専門的に行うものではない。医療事故の全貌を把握し、同様の事故の再発防止を図るには、医師法 21 条によって警察への道を開くのではなく、第三者機関に届け出て、調査分析を行う必要がある。そのためにも警察ではなく第三者機関に届ける状況を生み出すために、医師法 21 条については何らかの変更が必要である。

3 第三者機関による調査分析の基本的な仕組み

(1) 第三者機関への報告

医療行為が行われる中で生じた、原因不明の予期しない死亡事例等（死産を含む）、または、医療の内容に明らかな誤りがあるもの（その疑いを含む）に起因した死亡事例等を中心に、医療機関の管理者は、院内で何らかの検証が必要と判断される事例を、広く第三者機関【ブロック事務局】に、原則 24 時間以内を目途に報告する。

<第三者機関の体制>

①中央事務局：東京に 1 ヶ所設置する。

②ブロック事務局：全国を 7 ブロックに区分し、各ブロックに事務局を設置する。

○死亡事例に当面は限定するが、3 年後に見直すこととする。

報告対象事例の基準についての細かい定義はせず、院内で検証が必要と判断した事例を、まずは広く報告する。

○事象発生時に第三者機関に速やかに報告し、調査結果を最終的に報告・集約して医療安全に還元する透明性のある仕組みを有することによって、医師法 21 条の届出に代わるものとする。

○遺族から、診療行為に関連した予期しない死亡の原因を究明する調査を求められた場合、当該医療機関から資料の提出を受け、意見を聞いたうえで調査の要否を判断する。

(2) 第三者機関による調査方法の決定

24時間オンコール体制で報告を受けた第三者機関【ブロック事務局】がスクリーニング（事例の内容や当該医療機関の院内調査を行う体制の適正等を査定し、適切な調査方法を定める）を行う。

<調査体制>

- ①院内型：院内で調査分析を実施し、報告書を作成、第三者機関に提出する。医師会あるいは大学病院等の他の医療機関が協力する調査も含む。
- ②協働型：院内調査に第三者機関から調査評価医を数名派遣し、調査分析を実施する。
- ③第三者型：第三者機関が解剖調査から臨床評価すべての調査分析を実施する。

○これら3つの型は基本的な類型であり、たとえば、いずれかの調査分析が行われた後に遺族、医療機関から調査のあり方自体に異議が出された場合を含め、結果報告後の第三者機関の査読を基本とし、調査分析として不十分だと判断される場合、質問に報告を求める、さらに第三者機関の中央事務局が関与して2段階目の審査体制を組むなど柔軟な対応もとれるようにする。

○調査方法の決定に当たっては、院内で調査分析することの重要性を基本として、事例の内容や、医療機関の医療安全管理体制等から、第三者機関【ブロック事務局】が助言勧告して決める。

(3) 解剖・死後画像撮影

調査は、解剖・死後画像撮影を原則とし、今後、必要に応じて解剖が実施できる体制の構築に努める。

○調査分析にこれらの手段は必要であり、これらのための基盤整備が何よりも重要であるが、事例によってはそれが不可能な場合もある。また全国でそれが可能かという現状は必ずしもそうではない。そこで、解剖を実施していなくとも、中立的専門的調査分析を可能な範囲で引き受ける。

(4) 第三者機関の調査権限と医療機関の義務

報告した医療機関には調査への協力義務があり、第三者機関は報告のあった医療機関に調査に対して自律的な協力を求める。調査に非協力的な場合は公表等の対応を考慮する。

(5) 評価体制

医療事故の原因究明・再発防止は全国的な課題であるから、それが可能な体制を工夫する必要がある。

<事務局体制>

①総合調整医

- ・初動のスクリーニングから評価の取りまとめに至るまで重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするため、一定の研修を受けることが必要となる。

②調整看護師

- ・事例の報告受付から評価結果の報告に至るまで、関係各所（遺族、医療機関、評価者等）との調整を担う重要な役割を果たすものである。
- ・全国的に均一で質の高い調査分析を可能とするため、一定の研修を受けることが必要となる。

<評価体制>

①解剖調査チーム

- ・各地域（県単位）の大学病院病理学教室や医師会を中心として、病理専門医が速やかな解剖実施を図れる体制を構築する。
- ・場合によっては、法医認定医の参画も考慮する。
- ・臨床立会医（大学病院の協力による専門医）の参加を原則とする。

②臨床調査チーム

- ・ブロック単位で偏りのないように構成し、必要に応じて他ブロックからの参加も考慮する。
- ・解剖に立ち会った臨床医及び調査対象事例の専門分野で2名以上、他分野2名以上の臨床医の参加を原則とする。
- ・事例に応じて、看護師、薬剤師等の専門家、医療安全の専門家を入れる。
- ・評価の一定レベルを保つために各ブロックの総合調整医が入ることが望ましい。

<確認体制>

- ・スクリーニング（受付と調査方法の決定）については、その内容を振り返る体制をもつ。
- ・最終的に提出された評価結果報告書に対しては、査読及び再調査の必要性を判断する体制をもつ。

(6) 評価結果の還元と再発防止策の提示

- ①第三者機関に届けられた事例の調査結果については、その調査結果・結論等をすべて把握し、再発防止に資する資料とする。
- ②第三者機関が関与した調査結果については、第三者機関が主導して調査結果の説明を当該医療機関と患者側に平等に行う。
- ③調査結果は、個人情報を除いて公表する。また医療安全措置改善のために、定期的に事故の概要と再発防止案を公表する。医療機関へのアラートの仕組みなども工夫する。さらに学会報告等で検討の機会や周知徹底の機会とする。

○すでに日本医療安全調査機構では、ホームページに警鐘事例として、「気管切開術後1週間のリスク管理」を掲載しているが、この情報の周知の点では日本医療機能評価機構の経験に学ぶ必要がある。いかに役割分担をするか残された課題である。

4 第三者機関構築の実現可能性

- ・調査分析に関する費用について、院内調査主導にせよ、第三者機関での調査主導にせよ、医療安全に掛る費用の公的負担と医療界が自ら負担する割合や関係について検討する必要がある。その中で、第三者機関が公的な認証を得て、まさに公的機関として活動する基盤を作ることが重要である。
- ・協働型にせよ第三者型にせよ、第三者機関が調査に関与できる件数には一定の限度があるはずであり、その目算を立てておく必要がある。
- ・第三者機関自体の日常的な業務体制についても、調査件数等を考慮して、合理的な費用と人員について予測する必要がある。
- ・調査に第三者機関が関与した場合は、医療機関に一定の費用分担を求めるかという点も課題である。

5 残された課題

(1) 遺族へのメディエーションについて

従来、モデル事業において調整看護師が行うグリーンケアが、一定のメディエーション役を果たしてきた実例がある。だが、メディエーションは、調停（和解のための努力）を意味するものであり、個別の事例の紛争解決は第三者機関の主たる目的ではない。

ただし、中立的専門的な第三者機関が介在し、遺族に説明にあたるのが、そのような面で資する場合もある（現にモデル事業ではそういう経験も存在した）。だが、あくまでもそれは副次的効果である。

(2) 医療者の再教育・その他

再発防止策の中で、医療者への再教育が必要という場合もありうる。だが、それは行政処分的一种であって、第三者機関にその権限はない。当該医療機関に勧告その他を行うことになる。なお次項参照。

(3) 行政機関との関係・刑事司法との関係

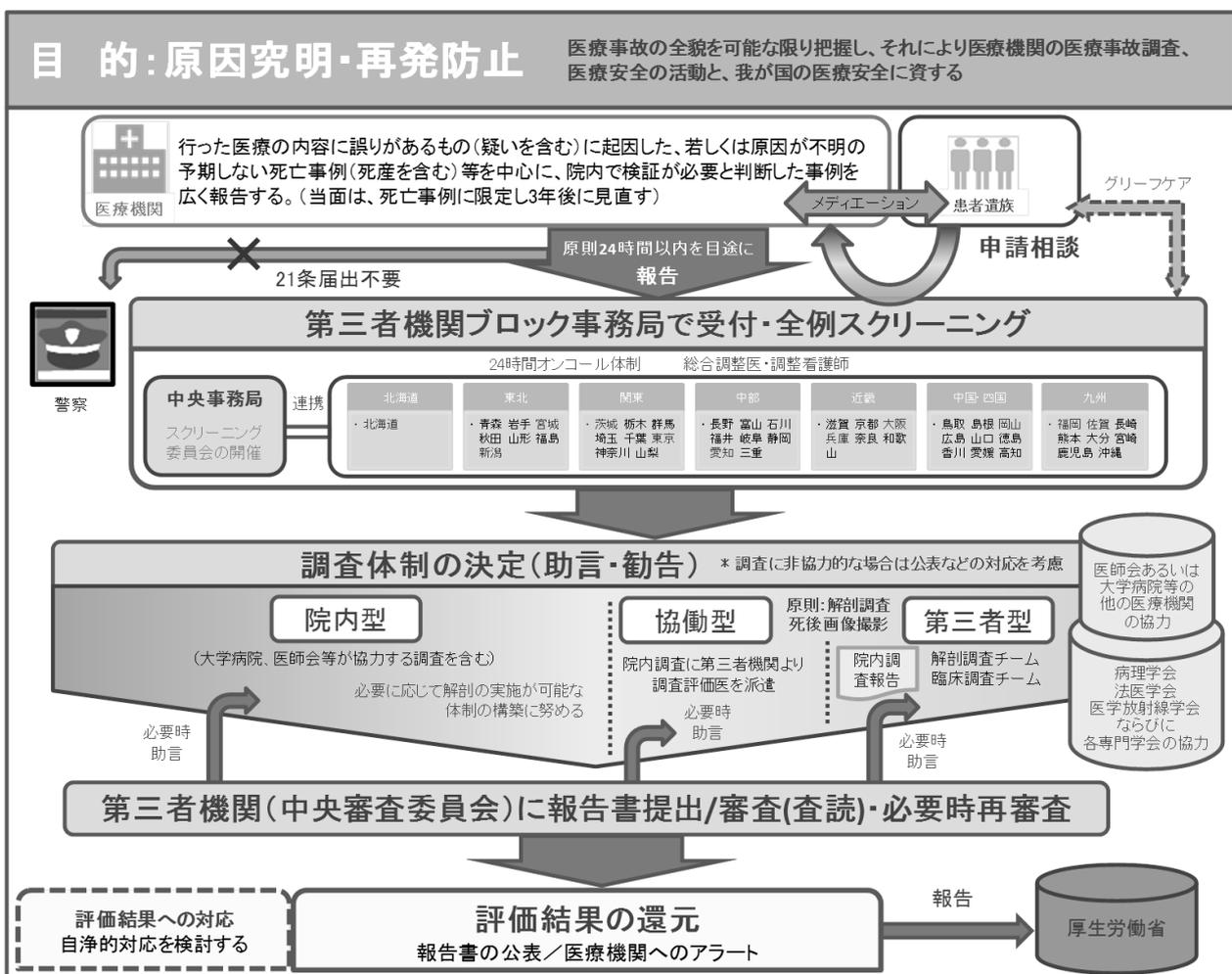
医療安全を図る責任を有する行政機関は厚生労働省であり、第三者機関の活動については、必要に応じて厚労省と連携しながら、実際の事例に基づく事故防止策をともに考えていく必要がある。

○刑事司法は、医療に関する業務上過失致死傷罪の適用については従来「謙抑」的な立場をとってきたとする。それが今後とも維持されるよう、医療事故については、第三者機関による原因究明・再発防止策の提言の過程で、医療界として透明性のある自律的責任を果たす体制を構築し、またそれを実施する。

6 結びに代えて

以上、診療行為に関連した死亡の調査分析のあり方について、今後、実現すべき構想の骨格を明らかにした。企画部会としては、日本医療安全調査機構の運営委員会、理事会においてさらにこの報告書を検討しまとめた案について、厚労省や社会に働きかけて医療安全の仕組みが構築されるよう強く望むものである。

企画部会報告書の概要図



診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会

◎部会長、○副部会長
五十音順（敬称略）

出席者一覧

あるが 有賀	とおる 徹	昭和大学病院院長/日本救急医学会
かやま 嘉山	たかまさ 孝正	山形大学医学部脳神経外科教授/日本脳神経外科学会
きむら 木村	そうすけ 壯介	国立国際医療研究センター病院院長/日本病院団体協議会
こだま 児玉	やすし 安司	新星総合法律事務所弁護士
しみず 清水	のぶよし 信義	岡山労災病院院長/日本外科学会/岡山地域代表
すずき 鈴木	としひろ 利廣	すずかけ法律事務所弁護士
たかすぎ 高杉	のりひさ 敬久	日本医師会常任理事
たかもと 高本	しんいち 眞一	三井記念病院 院長/日本心臓血管外科学会
てらもと 寺本	たみお 民生	帝京大学医学部学部長/日本内科学会
○ひぐち 樋口	のりお 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科教授
ふかやま 深山	まさし 正久	東京大学医学部大学院人体病理学分野・教授/日本病理学会
まつづき 松月	みどり	日本看護協会常任理事
まつもと 松本	ひろし 博志	札幌医科大学医学部法医学講座 教授/日本法医学会/北海道地域代表
◎やはぎ 矢作	なおき 直樹	東京大学大学院医学系研究科救急医学講座教授/東京地域代表
やまぐち 山口	てつ 徹	虎の門病院院長
○はら 原	よしひと 義人	青梅市立総合病院院長/中央事務局長

オブザーバー 厚生労働省

追記

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会」報告書については日本医療安全調査機構理事会において承認されたが、次の項目においては引き続き検討を継続し、本報告書を医療界の総意として強力に打ち出し早期に制度化されるよう働きかけていく。

1. 本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
2. 遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「院内型・協働型・第三者型」の調査体制のあり方については、「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
3. 医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるよう環境を整えたりする必要がある。
4. 調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
5. 医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
6. 非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

代表理事	高久 史磨	日本医学会	会長
理事	寺本 民生	日本内科学会	理事長
	國土 典宏	日本外科学会	理事長
	深山 正久	日本病理学会	理事長
	平岩 幸一	日本法医学会	理事長
	樋口 範雄	機構運営委員会	委員長
	高杉 敬久	日本医師会	常任理事
	堺 常雄	日本病院会	会長
	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議	相談役
	大久保 清子	日本看護協会	副会長
	森 昌平	日本薬剤師会	常務理事
	溝渕 健一	日本歯科医師会	常務理事
監事	山口 徹	日本内科学会	
	里見 進	日本外科学会	

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人 日本医療安全調査機構

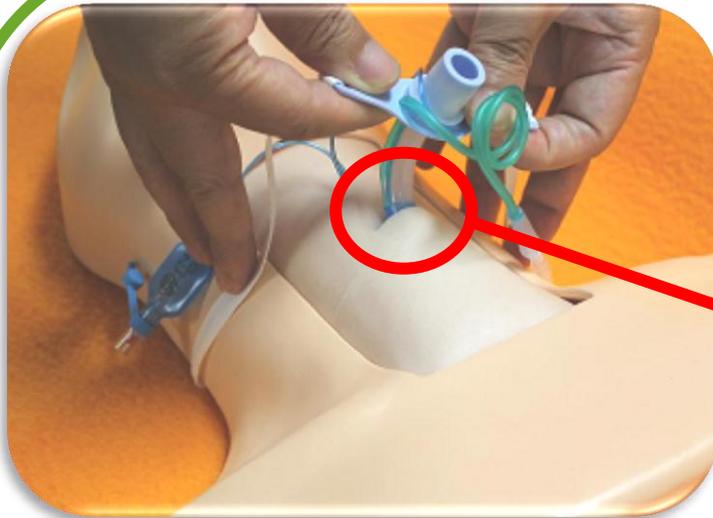
医療安全情報 No.1 2012年9月

これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に申請された事例です。

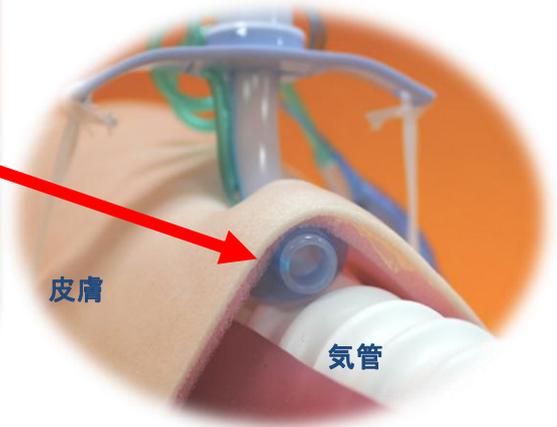
気管切開術後1週間のリスク管理

気管切開術後1週間以内(手術翌日)に気管カニューレが逸脱し、抜けかけた気管カニューレをそのまま押し入れて、人工呼吸を実施しましたが、気管カニューレが気管内に挿入されておらず患者が死亡した事例が発生しました。

事例の概要



抜けかけた気管カニューレを
そのまま押し込み



カニューレ先端が皮下に迷入



気管内に挿入されていない気管カニューレより蘇生術開始

胸郭が動いているように見え、呼吸音が聴取(誤認)できたため、

気管内に挿入していると思いこむ



蘇生できず死亡

患者) 10歳代 男性

臨床診断) デュシェンヌ型筋ジストロフィー 肺炎 呼吸不全

自宅近くの病院外来でフォロー中、呼吸状態が悪化したため入院し呼吸管理をしていた。痰の吸引目的のため気管切開術を施行した翌日、人工呼吸器のアラームが鳴り、看護師が訪室すると気管カニューレが抜けかけていた。気管カニューレを押し込んだ後、アンビュバッグにて人工呼吸を実施した。呼吸音を聴取(誤認)し胸郭も動いたように見えたので、換気ができていると思いこんだ。結果的に、気管カニューレが気管内に挿入されていないまま蘇生術を続け、死に至った。

再発防止にむけて

気管カニューレが抜けないための対応



- 気管切開術後 1 週間以内は、気管カニューレの固定状態を頻繁に観察する。
- 体位変換は気管カニューレと人工呼吸器回路の接続部をはずして行う、または、複数の介助者で実施し 1 人は気管カニューレが抜けないように保持する。
- 抜けやすいことが予測される場合には、気管カニューレを皮膚に縫合することや、切開時に軟骨両側に糸をかけておき事故抜去時に気道が確保できるようにする(stay suture)方法等を考慮する。

気管カニューレが抜けた場合の対応



- 気管切開術後 1 週間以内の時期は瘻孔が形成されていないため、再挿入が困難であることを認識し、気管切開部への再挿入に固執せず、マスク換気や経口挿管等が必要。
- 気管カニューレ留置の位置確認方法として、カプノメーター(呼気炭酸ガス分圧を測定する装置)等の使用も検討する。

中央審査委員会専門委員からのコメント

- 急性期(気管切開後 1 週間程度)は、カニューレの事故抜去の他、出血や気胸等の術後早期合併症が予測されるので、観察がより確実な集中治療体制が望ましい。
- 「気管切開術後 1 週間の急性期ケア」と「長期間留置されている気管切開チューブケア」とは別物と認識し、ケアをすることが重要です。

* この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

* この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

警鐘事例

～事例から学ぶ～
一般社団法人 日本医療安全調査機構

資料 2-2 警鐘事例 (No.2)



一般社団法人 日本医療安全調査機構

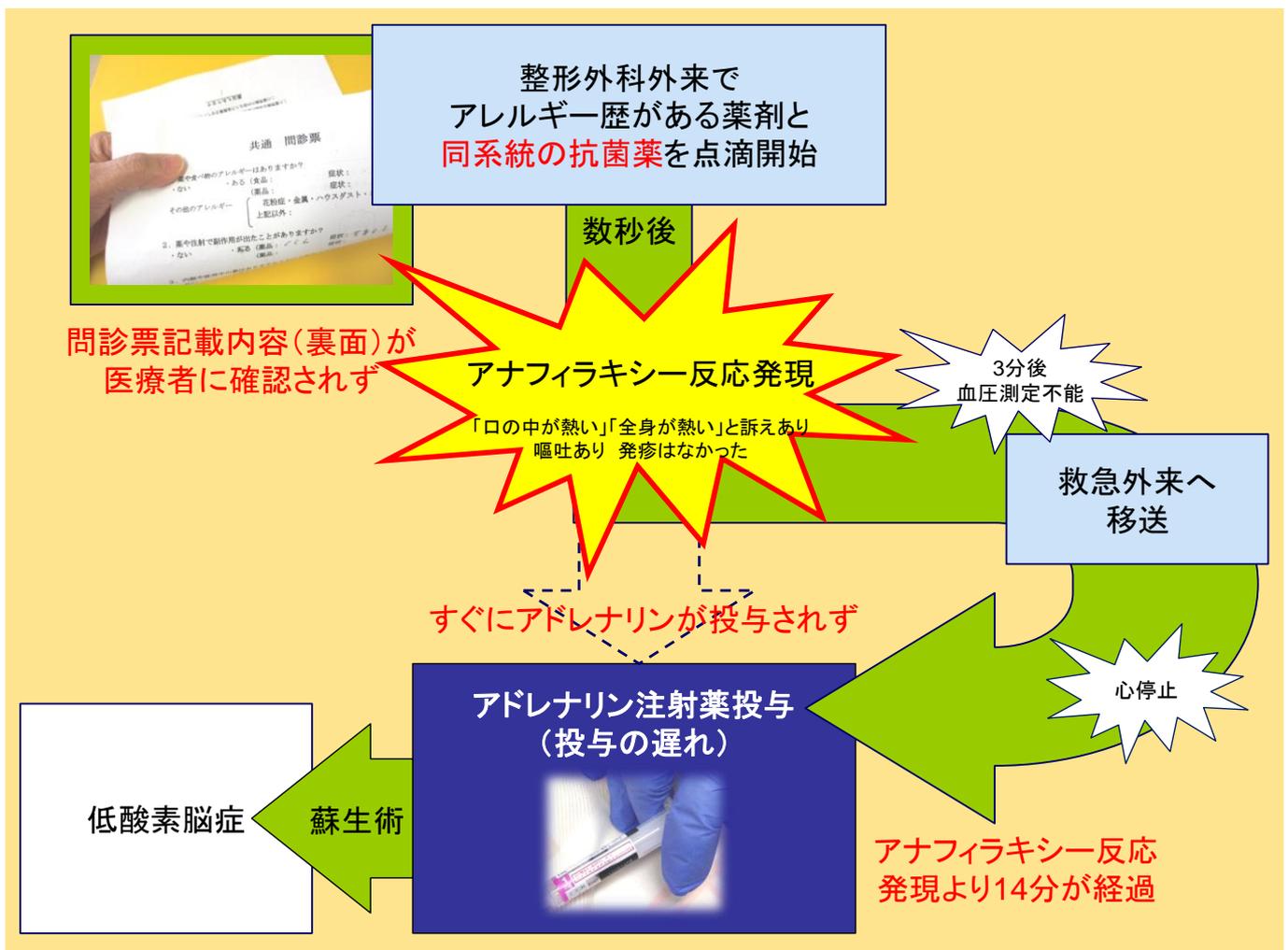
医療安全情報 No.2 2012年12月

これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業に申請された事例です。

薬剤性アナフィラキシーの発現防止と早期対応

抗菌薬セファゾリンの点滴開始直後にアナフィラキシーショックが生じて心停止となり、蘇生を実施しましたが低酸素脳症に至った事例が発生しました。

事例の概要



患者)60歳代 女性

蜂窩織炎のため整形外科を受診(初診)、問診票(裏面)には「CCL 全身まっ赤」と記入された(CCL:セファクロル、セフェム系内服抗菌薬)。また、「CCL 禁 第1世代抗生物質はダメ」と記載があるお薬手帳も所持していたが提出はされず、診察医や他の医療者にアレルギー歴が確認されなかった。抗菌薬セファゾリンが点滴されて数秒の時点で「口の中が熱い、全身が熱い」と訴えあり、発疹なし、嘔吐少量あり、3分後には血圧測定不能となった。看護師は発現直後に医師に報告。患者を救急外来へ移送後、すぐに心停止に至った。心臓マッサージを実施し、アドレナリンを投与した(アナフィラキシー反応発現より14分が経過)。挿管して呼吸管理を開始するとともに、カウンターショックにより心拍は再開したが低酸素脳症を発症した。その後、骨髄異形成症候群、急性骨髄性白血病を発症し、積極的な治療は行えず約11カ月後に死亡した。

再発防止にむけて

情報共有のシステム化

問診票等に記載されたアレルギー歴の情報は、
「目にとまりやすい表記」で「複数の医療者」が確認できるシステムにする。

外来診療において「お薬手帳」を活用する。

アナフィラキシー発現の早期発見

抗菌薬等の投与直後は特に、
慎重な観察により「即時型アレルギー反応を疑わせる症状」を早期発見する。

早期の皮膚症状

じんま疹、掻痒感、紅斑・皮膚の
発赤などの全身的な皮膚症状

皮膚症状に続く症状(こちらが先行することもある)

- ・消化器症状…胃痛、吐き気、嘔吐、下痢など
- ・眼症状…視覚異常、視野狭窄など
- ・呼吸器症状…嚔声、鼻閉塞、くしゃみ、咽喉頭の掻痒感、胸部の絞やく感、犬吠様咳そう、呼吸困難、喘鳴、チアノーゼなど
- ・循環器症状…頻脈、不整脈、血圧低下など
- ・神経関連症状…不安、恐怖感、意識の混濁など

早期に認識しうる症状:厚生労働省「重篤副作用疾患別対応
マニュアル アナフィラキシー(平成20年3月)より

アナフィラキシーへの早期対応 「発現直後」、即座にアドレナリンを投与

0.1%アドレナリンを通常成人で0.3~0.5mg
(0.3~0.5mL)筋肉内注射する。

筋肉内注射後15分たっても改善しない場合、また途中で悪化する場合は追加投与を考慮する。



アドレナリン注 0.1%シリンジ



ポスミン注 1mg

ただし、ブチロフェノン系・フェノチアジン系等の抗精神病薬、 α 遮断薬を内服している患者については添付文書上、アドレナリン投与が禁忌とされている場合があることにご注意ください。

アナフィラキシーの治療手順については厚生労働省ホームページをご参照ください。<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1h03.pdf>

薬学系評価委員からのコメント

この事例では、アレルギー歴が記載された「お薬手帳」を患者が持参していたにもかかわらず、医療者から提出を依頼しなかった。外来診療において「お薬手帳」を有効に活用できるよう、早急に検討することが求められる。また、安全な医療の推進のための患者参画という点においては、薬物アレルギー情報の重要性、アナフィラキシーショックの恐ろしさ等の患者教育を充実させ、受診時には、患者自ら医療者へアレルギーの情報を積極的に提供してもらえるよう働きかける必要がある。



*この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のため医療界への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内教育等でご活用ください。

*この情報は医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務・責任を課したりするものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたり保証するものではありません。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(①遺族)

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月
第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例
第二回 32 事例 計 56 事例

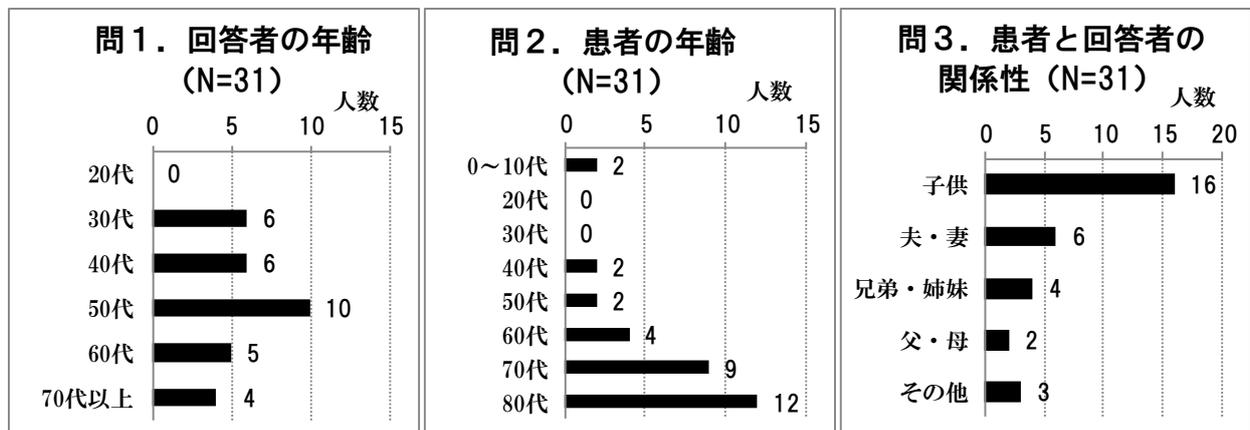
発送数：第一回 22 通
第二回 30 通 計 52 通

回収数：第一回 9 事例から 13 通回収
第二回 14 事例から 18 通回収 計 23 事例から 33 通回収

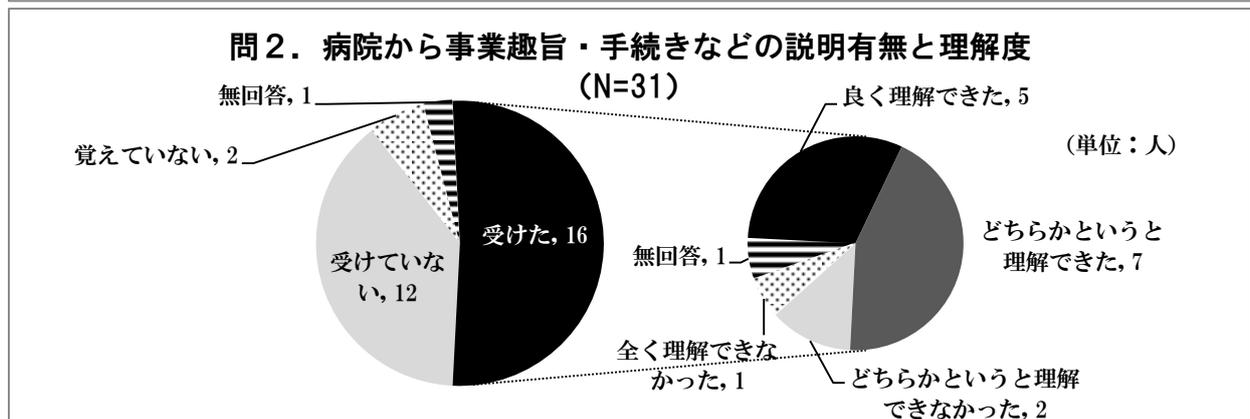
回収率：44% (事例数で計算)

有効回答数：31 通

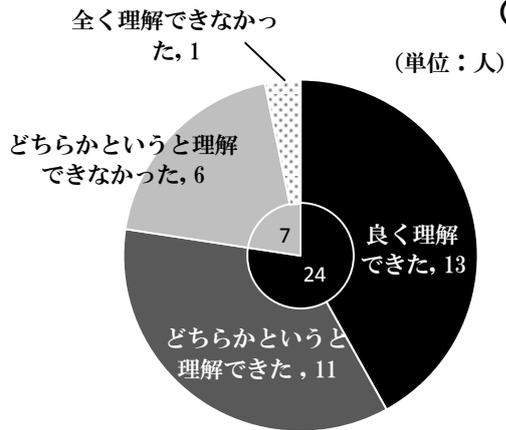
A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について



問3. 解剖時における「モデル事業」からの事業説明の理解度 (N=31)



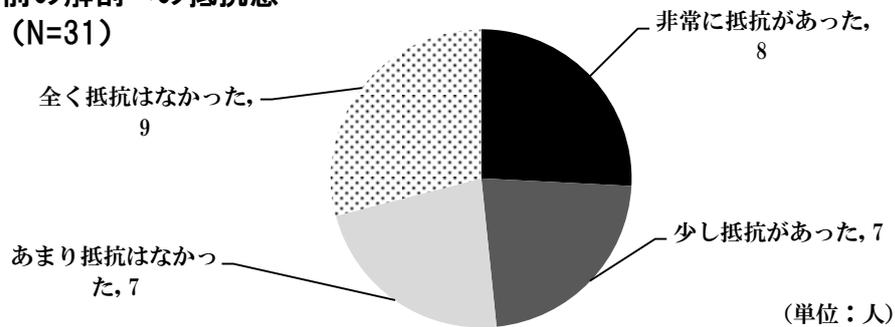
事業説明が理解できなかった理由 (N=7,複数回答)



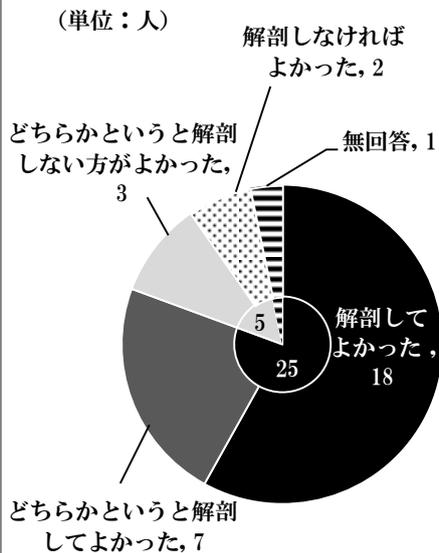
その他内容：

- ・突然死に直面し、頭が真っ白になっていた。
- ・病院での解剖後、モデル事業へ申請した。

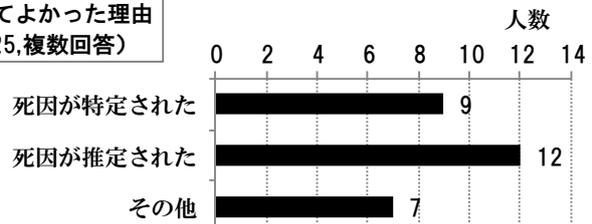
問4. 申請前の解剖への抵抗感 (N=31)



問5. 解剖後の現在の気持ち (N=31)



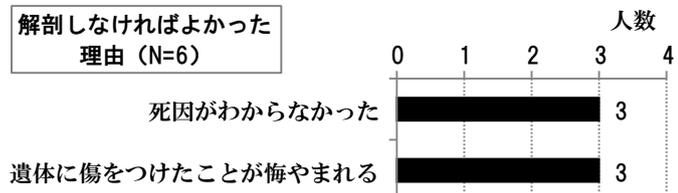
解剖してよかった理由 (N=25,複数回答)



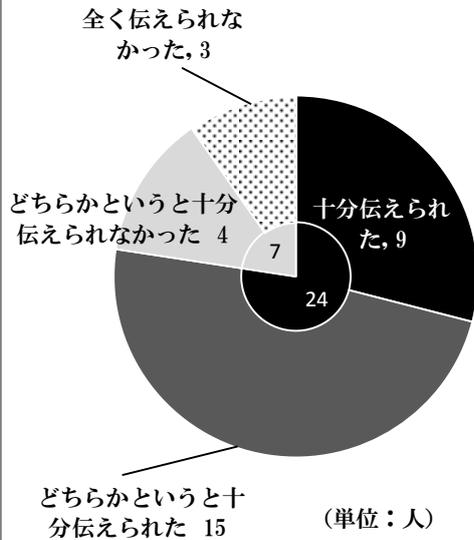
その他内容：

- ・治療との関連性が解明された。
- ・死因がわからなかったがやってよかった。
- ・後で後悔しなくなかった。
- ・第三者の関与があって信用できた。

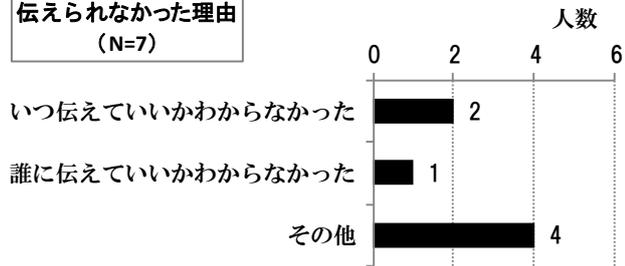
解剖しなければよかった理由 (N=6)



問6. 「モデル事業」に対し、疑問点や調査要望を伝えることが出来たか (N=31)



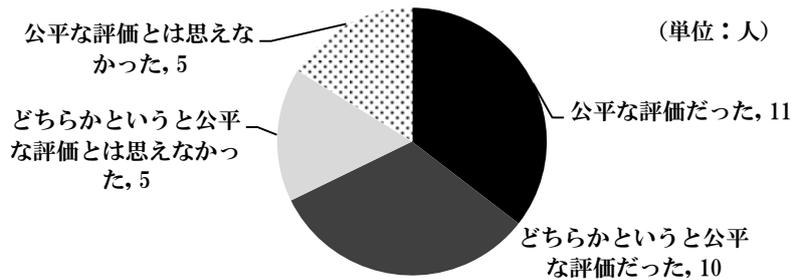
伝えられなかった理由 (N=7)



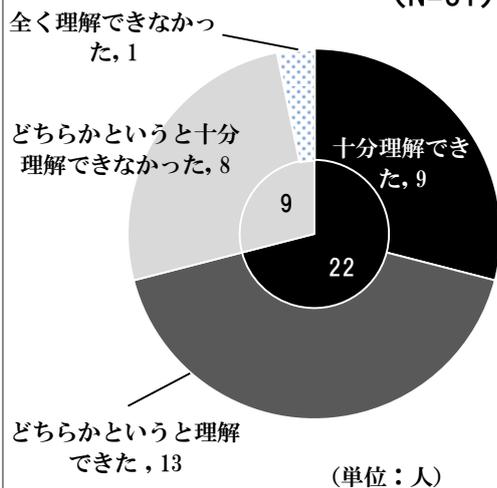
その他内容:

- ・予期せぬ出来事で、何を伝え何を聞けばよいのか解らなかった。
- ・報告書及び説明会で、新たに疑問点が生じたため。

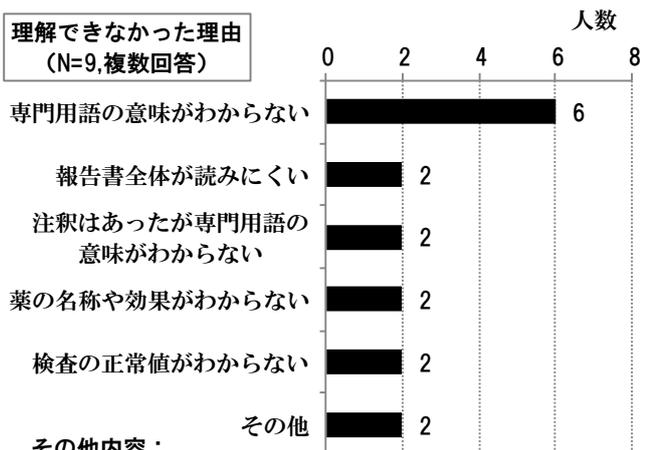
問7. 公平な評価がなされていたと感じたか (N=31)



問8. 評価結果報告書の内容を理解できたか (N=31)



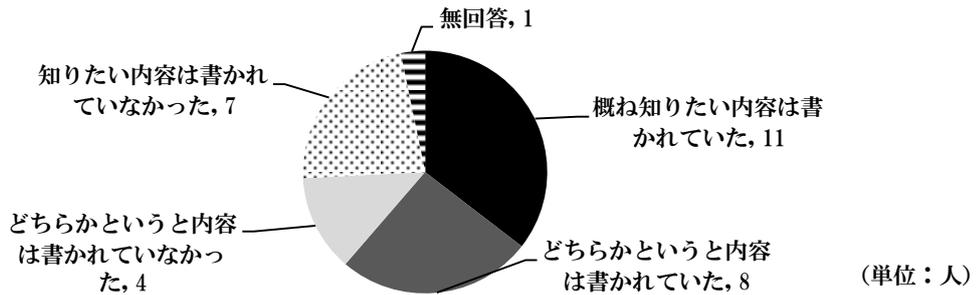
理解できなかった理由 (N=9,複数回答)



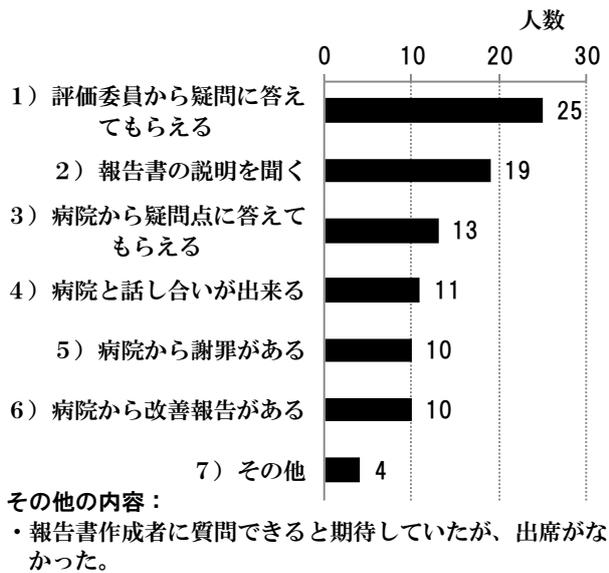
その他内容:

- ・カルテ記載が事実と違った。

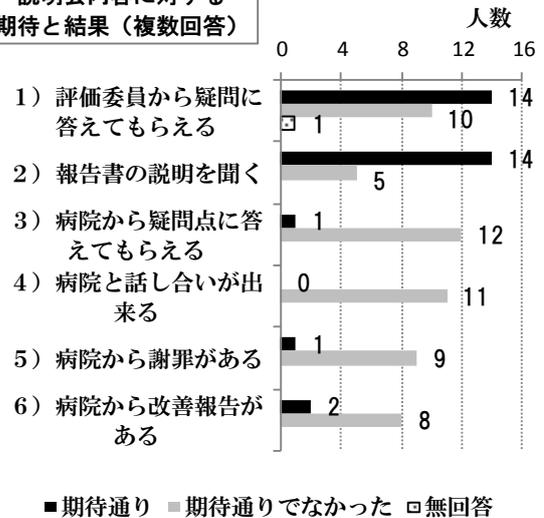
問9. 評価結果報告書に知りたい内容は書かれていたか (N=31)



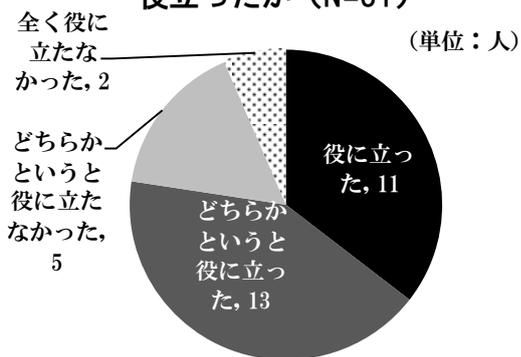
問10. 評価結果報告書説明会へ期待していた内容 (複数回答)



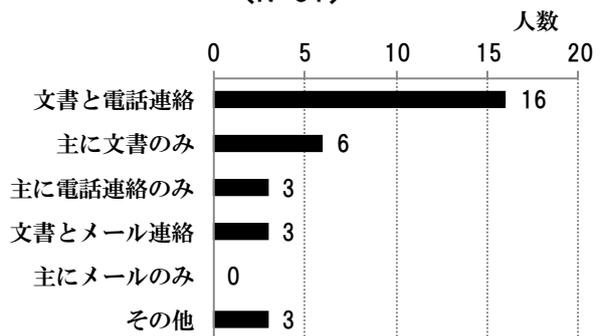
説明会内容に対する期待と結果 (複数回答)



問11. 評価結果報告書説明会は、報告書の内容理解に役立ったか (N=31)



問12. 調査期間中における地域評価委員会進捗状況の連絡方法 (N=31)



問13. 連絡方法の良かった点、悪かった点

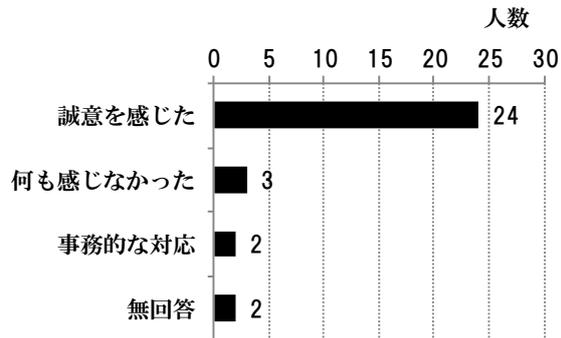
良かった点：

- ・連絡頻度は適当だった。
- ・看護師が親身になって相談にのってくれた。

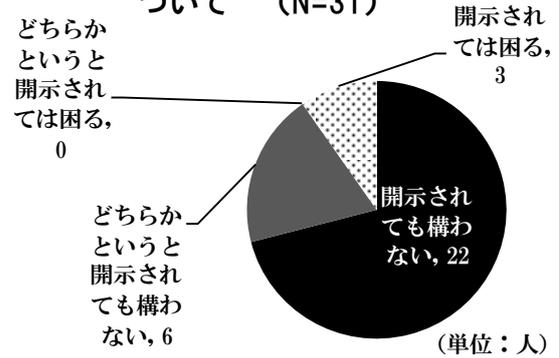
悪かった点：

- ・連絡頻度が少なかった。
- ・書類送付ミスがあった。
- ・連絡をもらってもどうすればよいのかわからなかった。
- ・電話対応はよかったが、書類には反映されなかった。

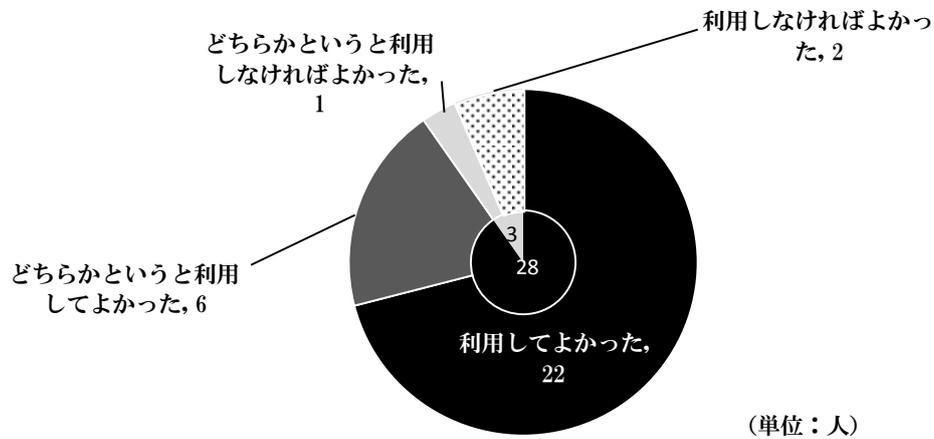
問14. 調査期間中の事務局の関わり方や対応について (N=31)



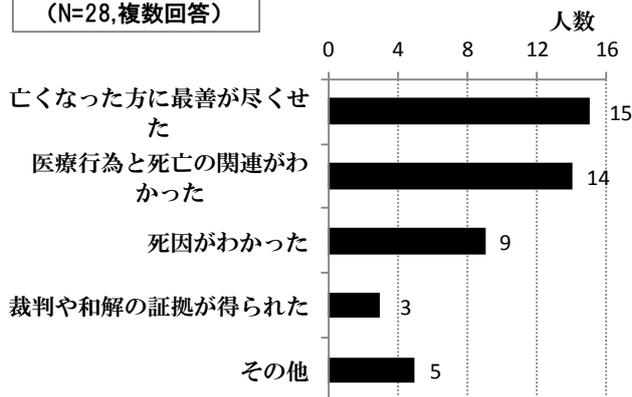
問15. 評価報告書の開示の是非について (N=31)



問16. モデル事業利用後の感想 (N=31)



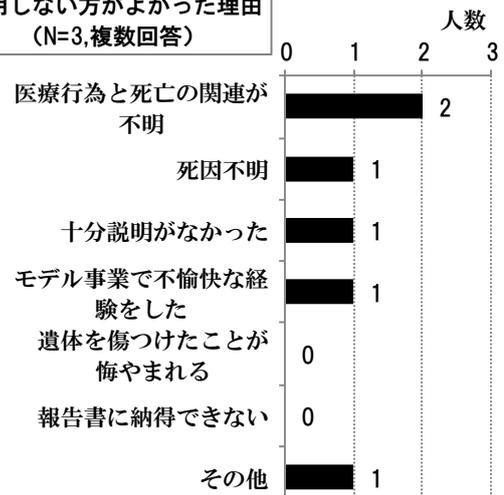
利用してよかった理由 (N=28, 複数回答)

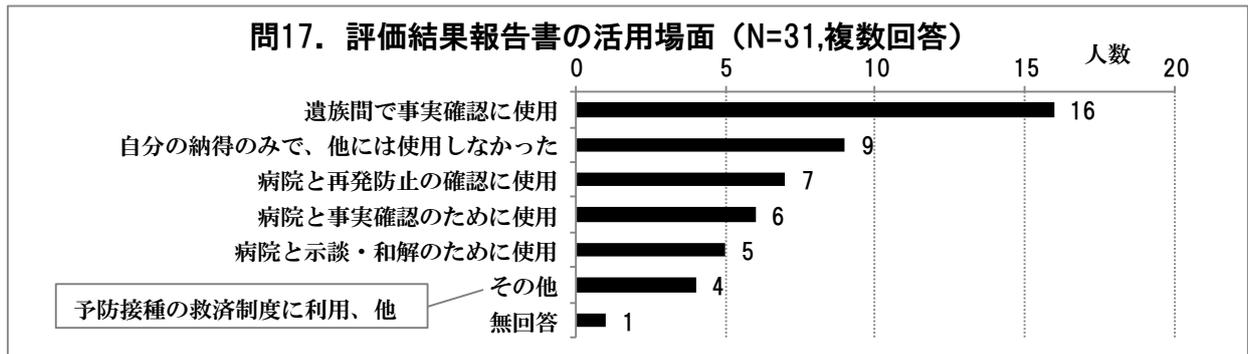


その他の理由：

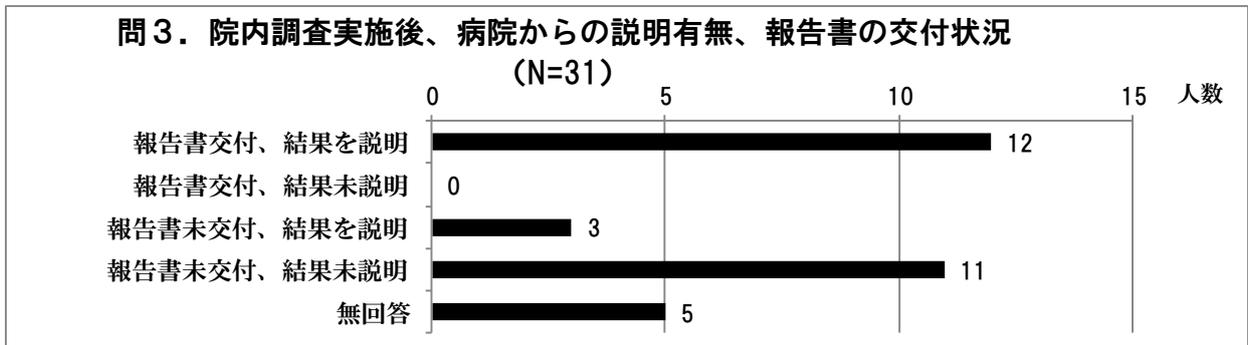
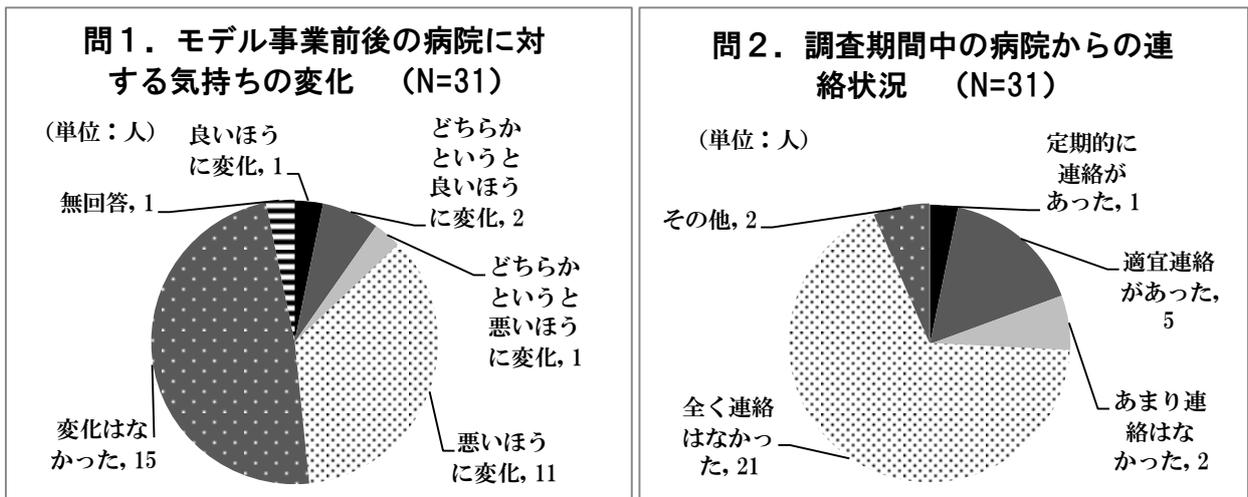
- ・医療機関への疑い・不信感がなくなった。
- ・専門家の見解を聞くことができた。
- ・病院側に意見を伝える機会となった。
- ・病院が向き合う姿勢を見せた。
- ・心の整理をつけることができた。

利用しない方がよかった理由 (N=3, 複数回答)

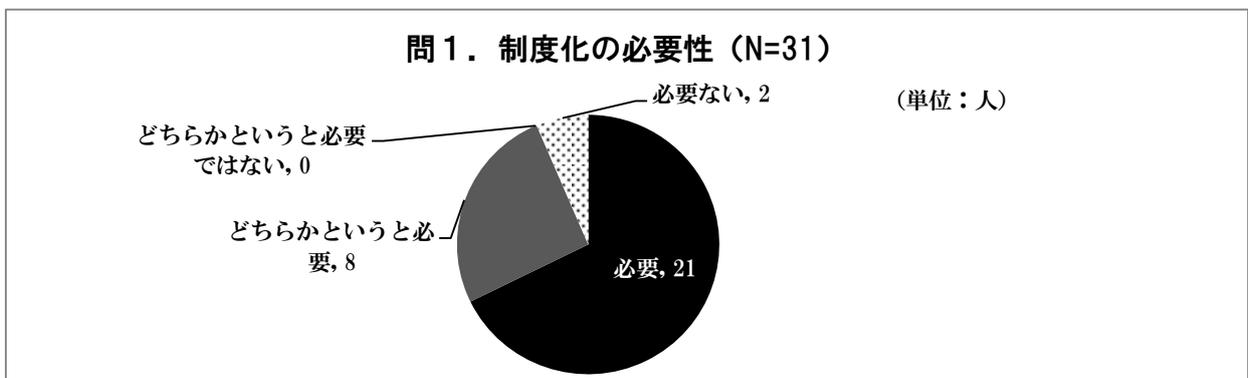




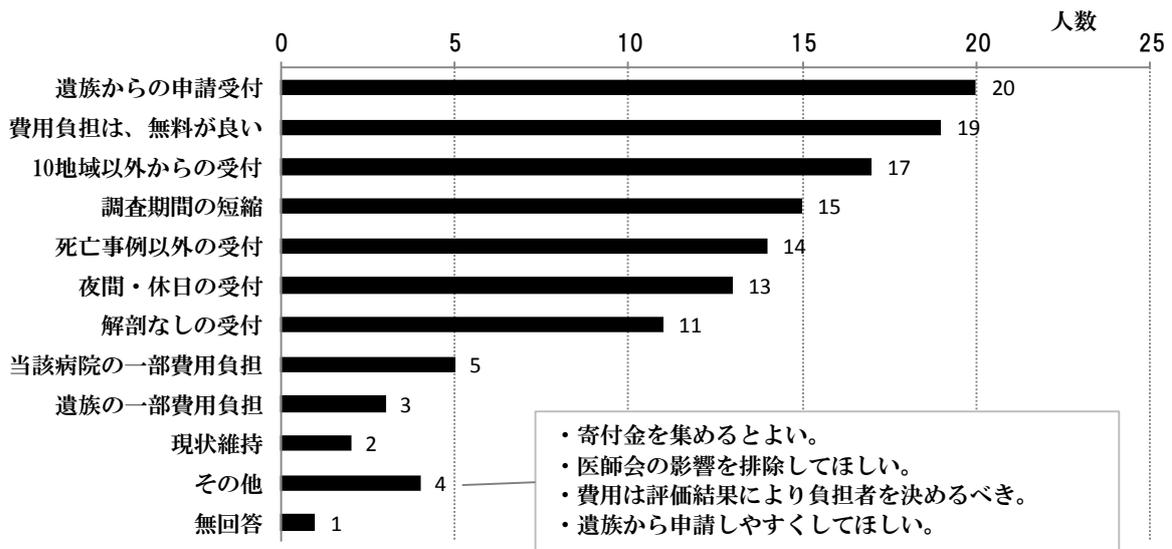
C. 病院との関係性



D. 「モデル事業」制度化に向けて



問2. 本事業に対する要望（複数回答）



意見・要望

- ・丁寧かつ冷静に対応してくれた。今後もバランスのとれた人材確保に尽力してほしい。
- ・アンケート送付を早くした方がよい。説明会直後の感情が変化し、忘れてしまう。
- ・結果が病院に有利に働いているように思われ、報告後もわだかまりが残っている。
- ・遺族は専門知識がなく、全容を把握することは困難なため、遺族側に後見的立場で調査がなされるべきである。
- ・気持ちを静めることにつながったが、病院と遺族の立場が対等でないことを実感した。
- ・終了時に遺族の思いを再度確認し、その思いを解決するための手段（機関、アプローチ方法）まで橋渡ししてもらえるシステムであれば、より望ましい。
- ・調査期間が長すぎる。
- ・中間報告は必要である。
- ・遺族側の要望がない、あるいは気付いていないことがあっても専門的に公平に調査すべきである。
- ・評価委員の公平な人選。
- ・訴訟回避が前提とならないように、医師以外の調査委員も入れてほしい。
- ・報告書作成者の説明会出席。
- ・医療は万全ではないが、治療過程で問題があったなら病院は正直に伝えてほしい。
- ・病院は組織であり、身内のかばい合い、遠慮がどうしても存在するため「第三者」の存在は絶対に必要である。遺族は「真実を知りたい」。
- ・説明会后、遺族と病院の話し合いの場を設けてほしい。そうしなければ、死亡を教訓に何の改善がなされるかわからず、納得につながらない。
- ・調査体制を充実させてもらいたい。
- ・モデル事業を今後も続けてほしい。医療側委員を減らしてでも、一般人または患者側弁護士を増やしてほしい。そうすればより患者側の意志を汲んだ結果報告がなされるように思う。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
 （②-1. 依頼医療機関の医療安全管理者）

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月
 第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例
 第二回 32 事例 計 56 事例

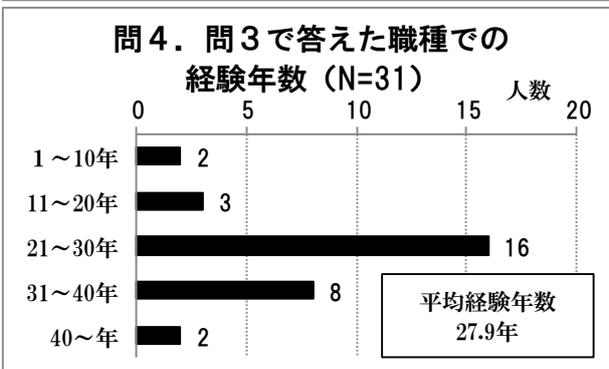
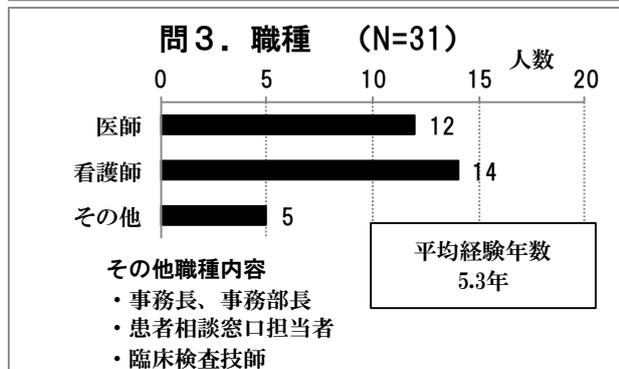
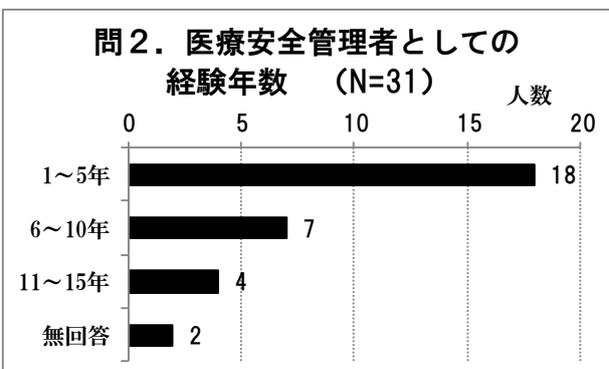
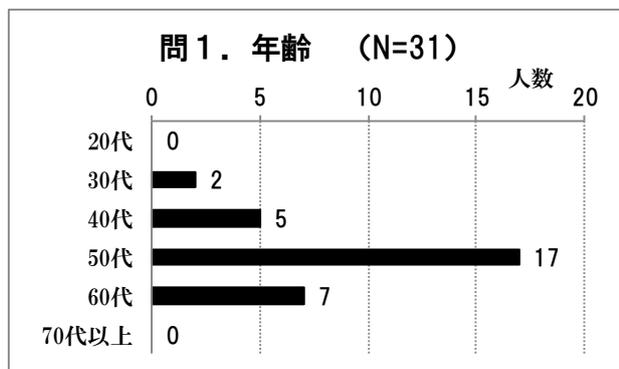
発送数：第一回 24 通
 第二回 32 通（対象者不明が 1 例、1 事例に 2 病院送付が 1 例） 計 56 通

回収数：第一回 11 事例から 11 通回収
 第二回 20 事例から 20 通回収 計 31 事例から 31 通回収

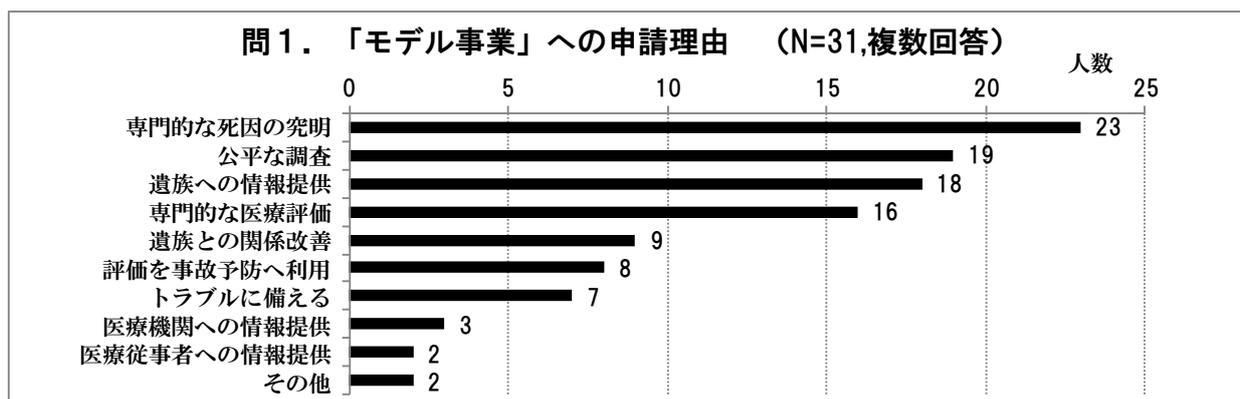
回収率：55%（事例数で計算）

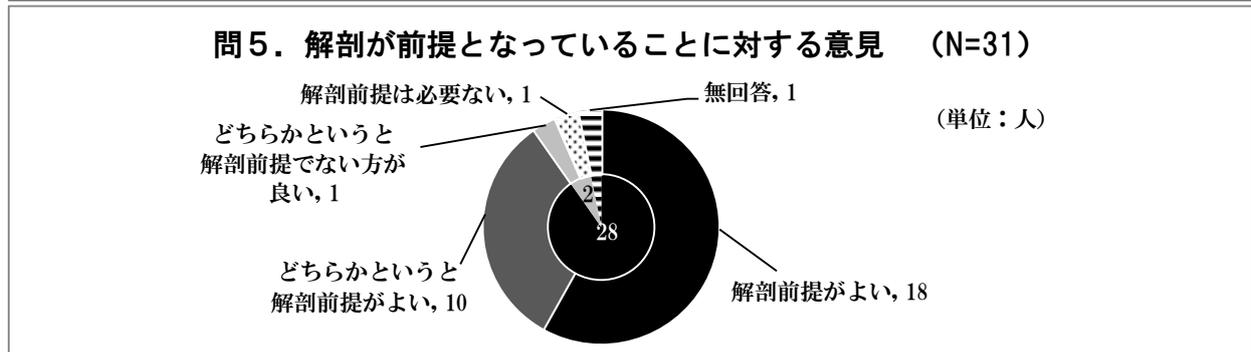
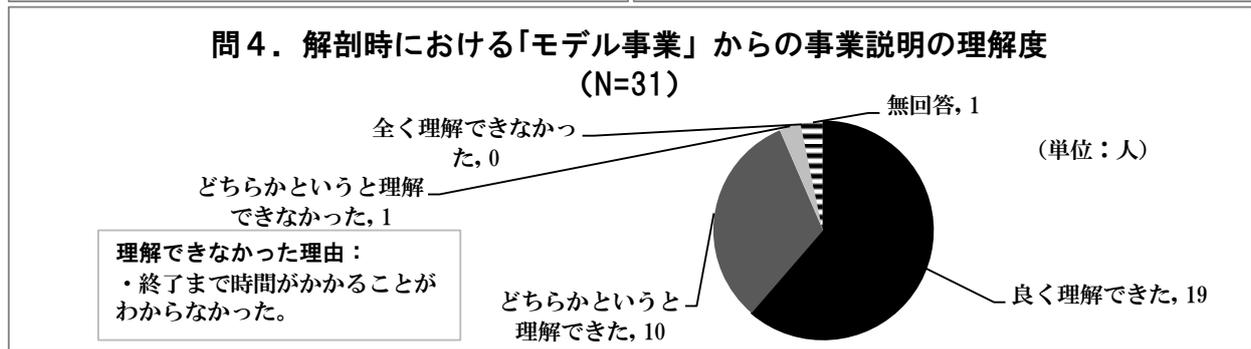
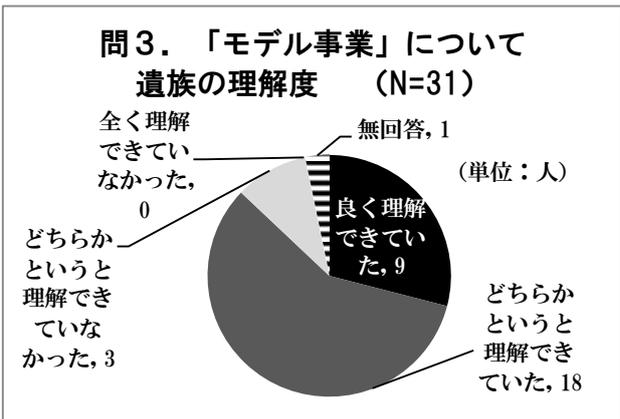
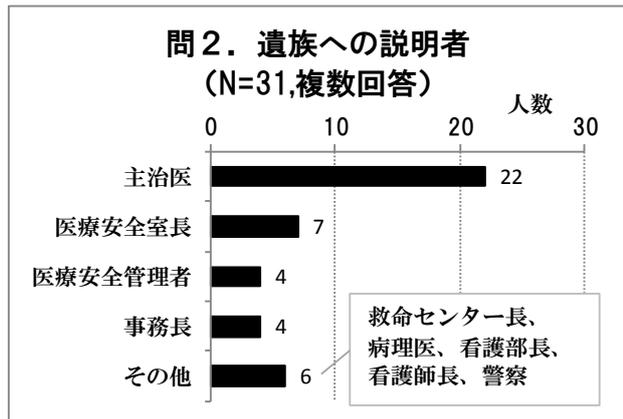
有効回答数：31 通

A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について





問5に関する理由

「解剖前提の体制がよい」理由：

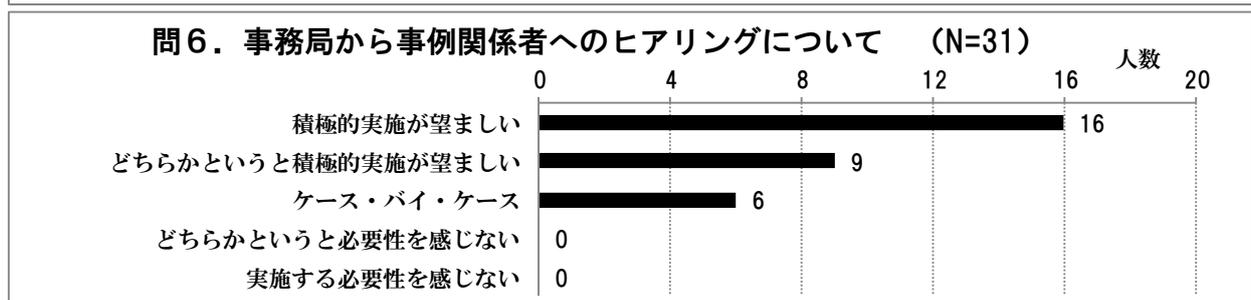
- ・事実を明らかにすることで説得力があり、納得できる。
- ・解剖がないと判断が十分できない。
- ・公平性、専門性。
- ・多臓器等との関連もよくわかる。
- ・科学的根拠が得られ、分析の質も高まる。
- ・医療不信の場合が多いため。

「どちらかという解剖前提の体制がよい」理由：

- ・より正確な評価が期待できる。
- ・死因究明には必要。
- ・公平性、専門性。
- ・解剖は量的に限界がある。Ai併用が望ましい。
- ・遺族の理解を得やすい。
- ・病理解剖後にモデル事業が参画する場合がある。

「解剖前提の体制は必要ない」理由：

- ・解剖をしなくても医療安全対策を検討できる。
- ・解剖が迅速に行える体制が整っていない。
- ・死に至るまでのプロセスの方が大事である。



問6に関する理由

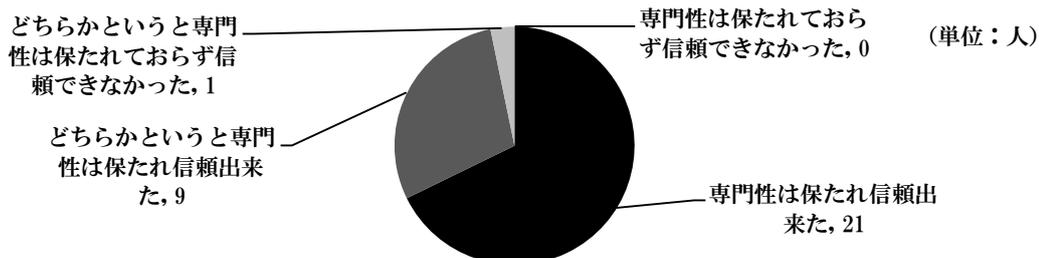
「積極的実施が望ましい」理由：

- ・評価や判断には事実経過を知ることが必要。
- ・診療録や申請書のみでは伝わらない情報がある。
- ・公平な調査には必要。
- ・院内調査で気付かないことや職員に言えないこともある。
- ・情報の共有化。
- ・事業発展のために望ましい。

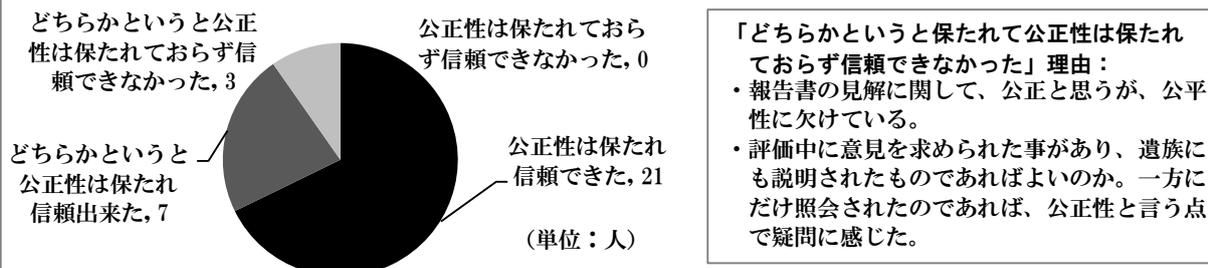
「どちらかという積極的実施することが望ましい」理由：

- ・文書だけでは十分伝わらないこともある。
- ・情報の相違が生じにくい。
- ・公正性。
- ・第三者の評価が期待できる。
- ・モデル事業の発展に向けて対策を講じることが可能になる。

問7. 地域評価委員会の専門性の保持について (N=31)



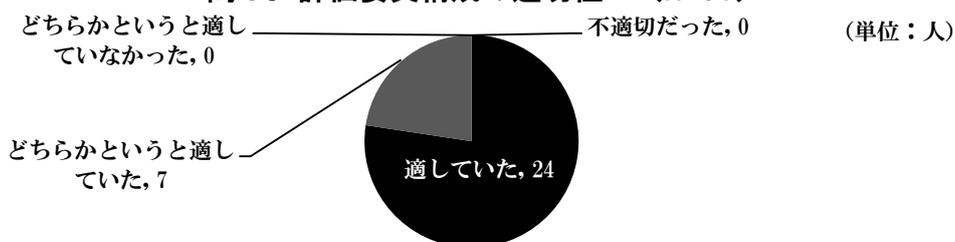
問8. 地域評価委員会の公正性の保持について (N=31)



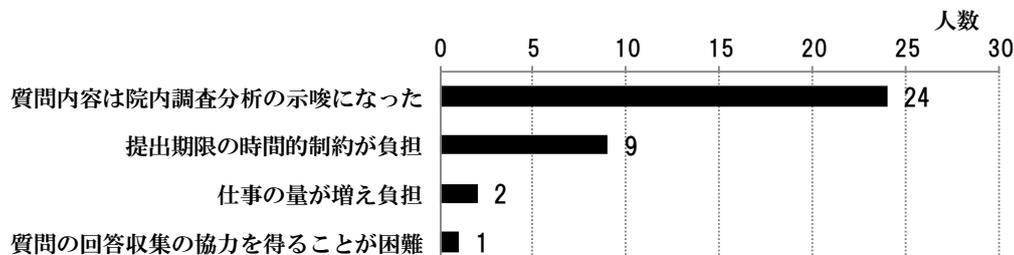
「どちらかという保たれて公正性は保たれておらず信頼できなかった」理由：

- ・報告書の見解に関して、公正と思うが、公平性に欠けている。
- ・評価中に意見を求められた事があり、遺族にも説明されたものであればよいのか。一方にだけ照会されたのであれば、公正性と言う点で疑問に感じた。

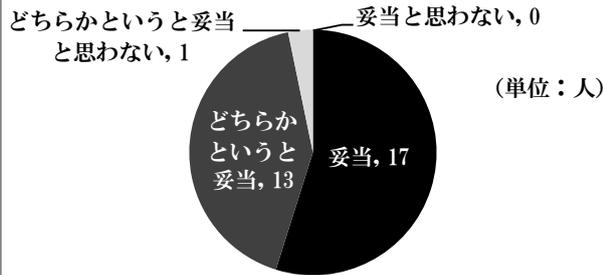
問9. 評価委員構成の適切性 (N=31)



問10. 地域評価委員会からの質問を回答した感想 (N=31,複数回答)



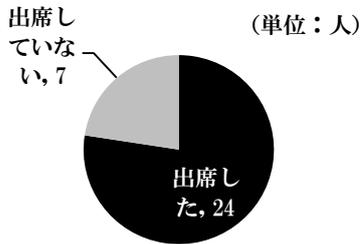
問11. 評価結果報告書の妥当性 (N=31)



「どちらかというとうと妥当と思わない」理由：
 ・院内調査結果は根本的な解決策になっていないという指摘をされたが、評価結果報告書も特に提言はなく、内容を不適切と感じたため。

問12. 評価結果報告説明会の出席状況及び良かった点、改善点

出席状況 (N=31)



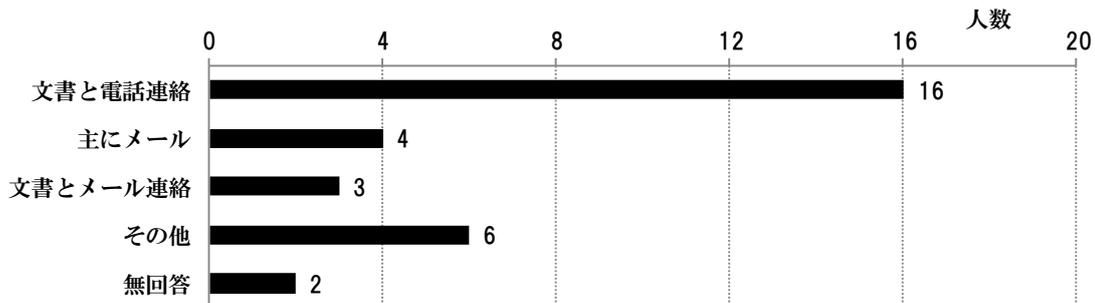
良かった点：

- ・丁寧な説明（死因、再発防止）。
- ・客観的な立場で評価された。
- ・問題点の指摘が参考となった。
- ・第三者から根拠ある説明を受けることができた。
- ・専門的評価を聞くことができた。
- ・具体的に説明されたことで再認識した。
- ・病理診断を画像（ミクロ）やマクロを示して説明を受けられた。
- ・公平・冷静な議論ができた。
- ・厳粛に行われた。
- ・説明会の主旨を明らかにしたことで会がスムーズに進行した。
- ・遺族と病院が同じ内容を確認できる。
- ・遺族にわかりやすいよう資料が準備されていたため、満足感を得ていたようだった。
- ・口頭説明は理解してもらいやすかった。
- ・質問がある場合に直接やり取りができる。
- ・遺族の反応を知る機会となった。
- ・双方の弁護士が同席し事実確認できた。
- ・遺族と話す機会を得た。

改善点：

- ・説明時の話し方。
- ・医療者と遺族が同席することはやや抵抗があった。
- ・説明会当日にどのような対応をするのが望ましいのか、事前に教えてほしい。

問13. 調査期間中における地域評価委員会進捗状況の連絡方法 (N=31)



問14. 連絡方法の良かった点、改善点

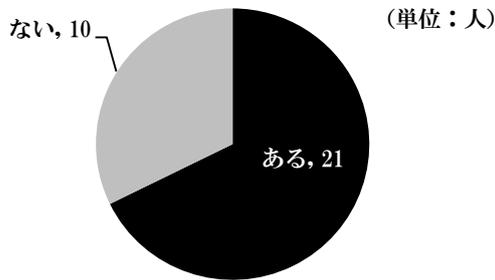
良かった点：

- ・定期的に報告があり、適切だった。
- ・文書と電話の両者の連絡であり、もれがなく、詳しい内容や意図の確認がしやすかった。
- ・大体のスケジュールを教えてもらった。
- ・家族（遺族）の思いを受けとめ、必要情報を提供してもらえた。

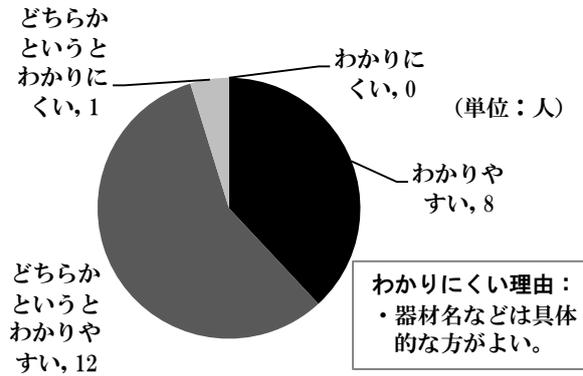
改善点：

- ・途中経過、進行状況等の連絡があると良い。
- ・インターアクティブな連携が必要。

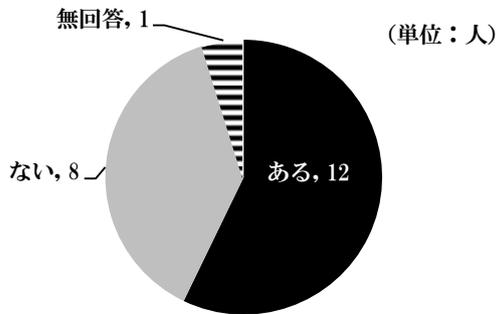
問15-①. ホームページにある
評価結果報告書概要版の閲覧経験
(N=31)



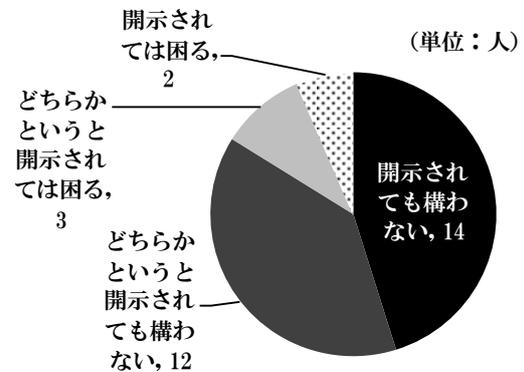
問15-②. 概要版に記載されている
内容の分かりやすさ (N=21)



問15-③. 他事例の評価結果報告書概要版再発防止策を参考にした
経験 (N=21)



問16. 評価結果報告書(全文)の
開示について (N=31)



問16に関する理由

「開示されても構わない」理由：

- ・詳細を広く開示して議論を深めるべき。
- ・公共性のあるものとして認識しているため。
- ・個人情報保護が前提。
- ・地域等も特定されないほうがいい。

「どちらかという
と開示されても構わない」理由：

- ・情報の共有化。
- ・公共性のあるものとして認識しているため。
- ・個人情報保護が前提。
- ・遺族が納得する範囲で開示し、情報共有化することが望ましい。

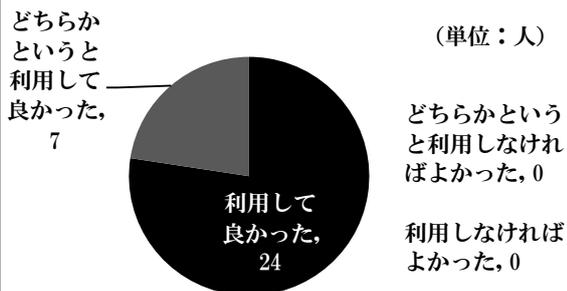
「どちらかという
と開示されては困る」理由：

- ・個人情報の完全な削除は不困難なため。

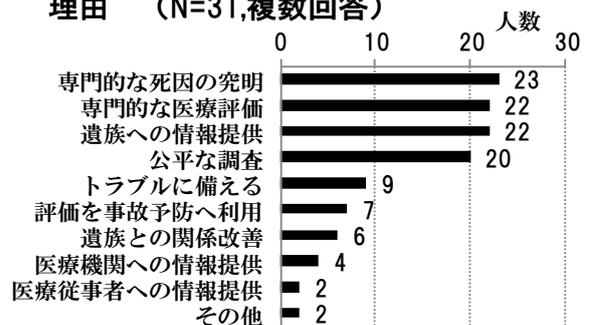
「開示されては困る」理由：

- ・結果が一人歩きする可能性。
- ・遺族が希望していない。

問17-①. 「モデル事業」
利用後の感想 (N=31)

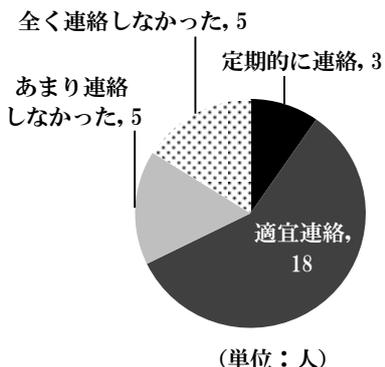


問17-②. 「利用して良かった」
理由 (N=31,複数回答)



C. ご遺族との関係性について

問1. 病院から遺族に行われた連絡状況 (N=31)



「あまり連絡しなかった」理由：

- ・保険会社等の指示。
- ・病院は無過失、遺族は過失を疑い、評価結果を待つという考えだったため。
- ・遺族があまり連絡を望まなかったため。

「全く連絡はしなかった」理由：

- ・解剖後の結果がすべてと考えたため。
- ・単身者だったため。
- ・当事者間の連絡は不要（感情論に逆戻りする恐れがあるのではないか）。
- ・モデル事業から連絡しているため。
- （一任しているため再度連絡する必要もない）

問2-①. 院内調査実施後の遺族への説明有無、報告書の交付状況 (N=31)

報告書	結果説明		理由（複数回答）						
			説明、報告書 交付は常に行っている	説明、報告書 交付は常に行っていない	遺族の希望	遺族からの 希望なし	モデル事業 で調査中 だったため	その他	無回答
交付した	説明した	11	7		2			2	
	説明していない	3		1	1				1
交付していない	説明した	6	2				4	1	
	説明していない	10			4	4	2	2	

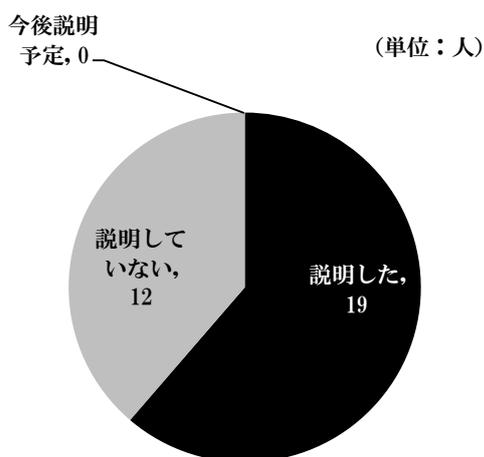
その他内容：

（報告書交付、説明した）・モデル事業で提示することになっていたため。また、文面だけでは十分理解頂けないと判断した。

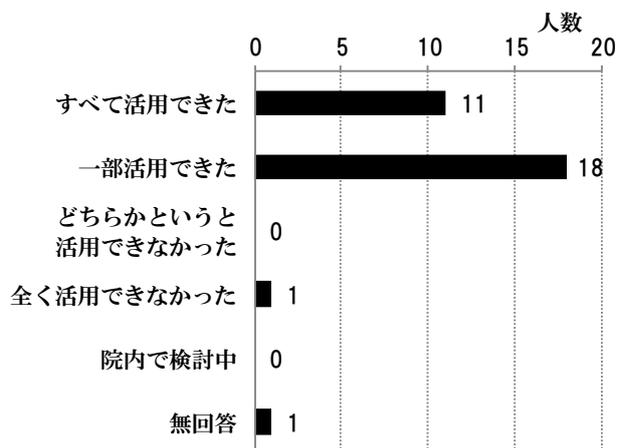
（報告書未交付、説明していない）・遺族が遠方に在住、かつ特に希望もなし。

（報告書未交付、説明していない）・死亡時の説明に付加すべき内容がなかったため。
・口頭説明で十分理解されたため。

問3. 遺族に対し「モデル事業再発防止の提言」取組内容の説明有無 (N=31)



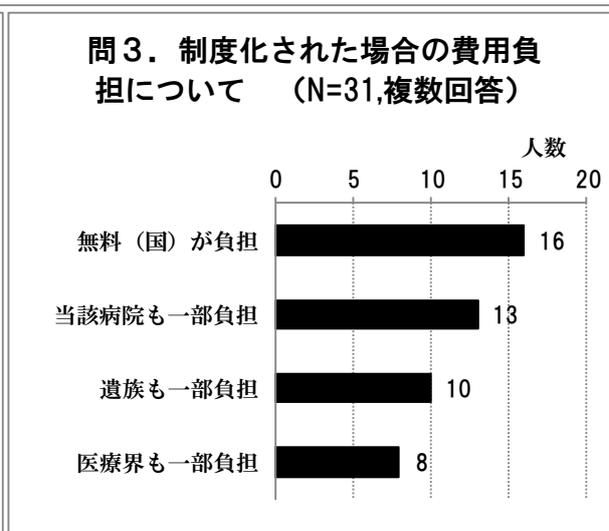
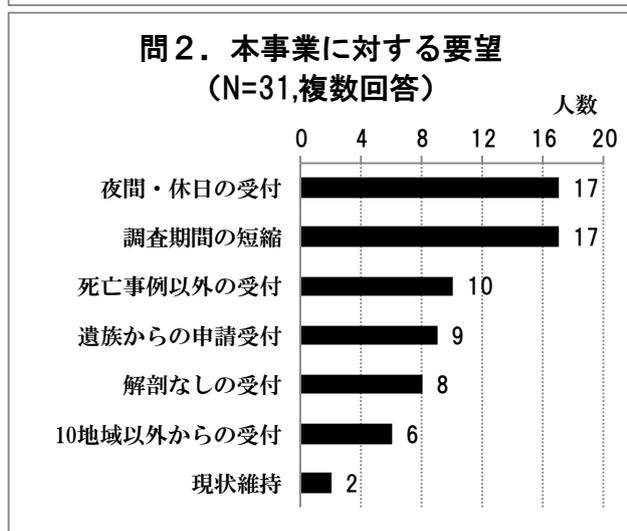
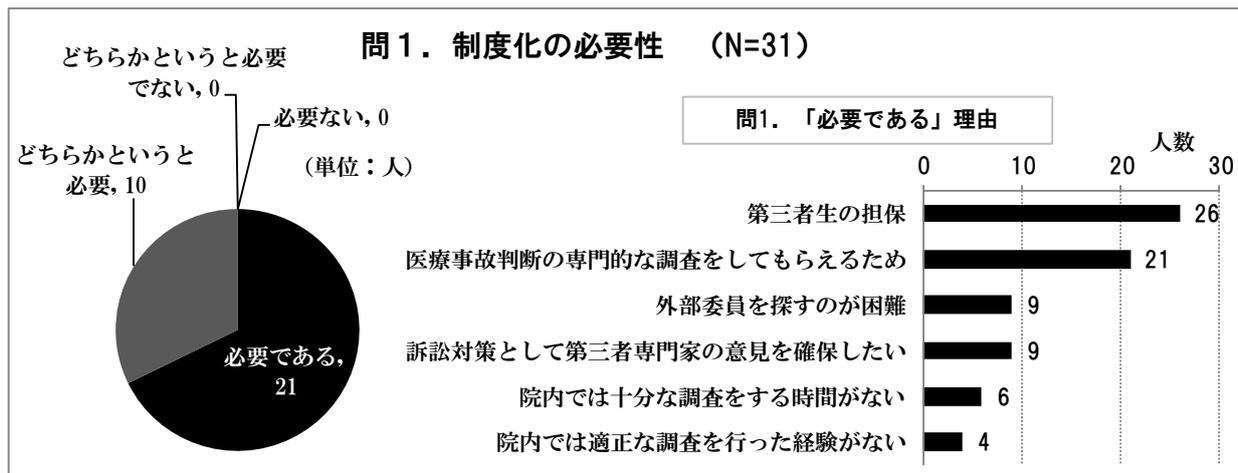
問4. 評価結果報告書「再発防止の提言」の活用状況 (N=31, 複数回答)



活用できなかった理由（複数回答）：

- ・現実的ではなかった。
- ・報告書内で否定された改善策を継続中。
- 一部については順守している。

D. 「モデル事業」制度化に向けて



- 問4. 院内調査委員会を行う上で、困難なことは何か**
- 外部委員のあてがない。
 - 外部委員の選択、確保、および時間調整。
 - 当事者以外に事故に関する専門医がない。
 - 専門委員の不足と専門性の不十分さ。
 - 調査委員会メンバーの負担が大きい。

- 意見・要望**
- モデル事業は、公正な第三者的判断を報告することを目的にするのか、ADR的な調停・和解までを含む方向性を目指すのかを明確にすべきである。個人的には前者を期待している。
 - 外部委員にあてがなく、すぐに決まるシステムだといいい。
 - 報告まで約2年かかり、心理的負担が大きい。期間短縮を望む。
 - モデル事業の業務は大変重要である。日本のより良い医療のために頑張してほしい。

資料 3-3 モデル事業アンケート（②-2. 依頼医療機関の主治医または担当医）

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
（②-2. 依頼医療機関の主治医または担当医）

調査実施期間：第一回 平成 24 年 4～5 月
第二回 平成 24 年 11 月

対象事例数：第一回 24 事例
第二回 32 事例 計 56 事例

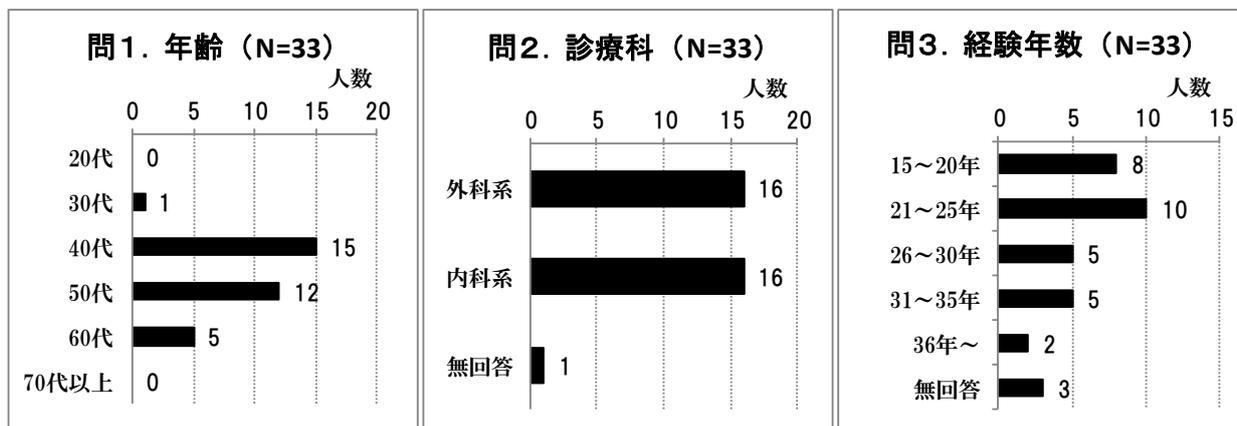
発送数：第一回 24 通
第二回 32 通（対象者不明が 1 例、1 事例に 2 病院送付が 1 例） 計 56 通

回収数：第一回 11 事例から 13 通回収
第二回 20 事例から 20 通回収 計 31 事例から 33 通回収

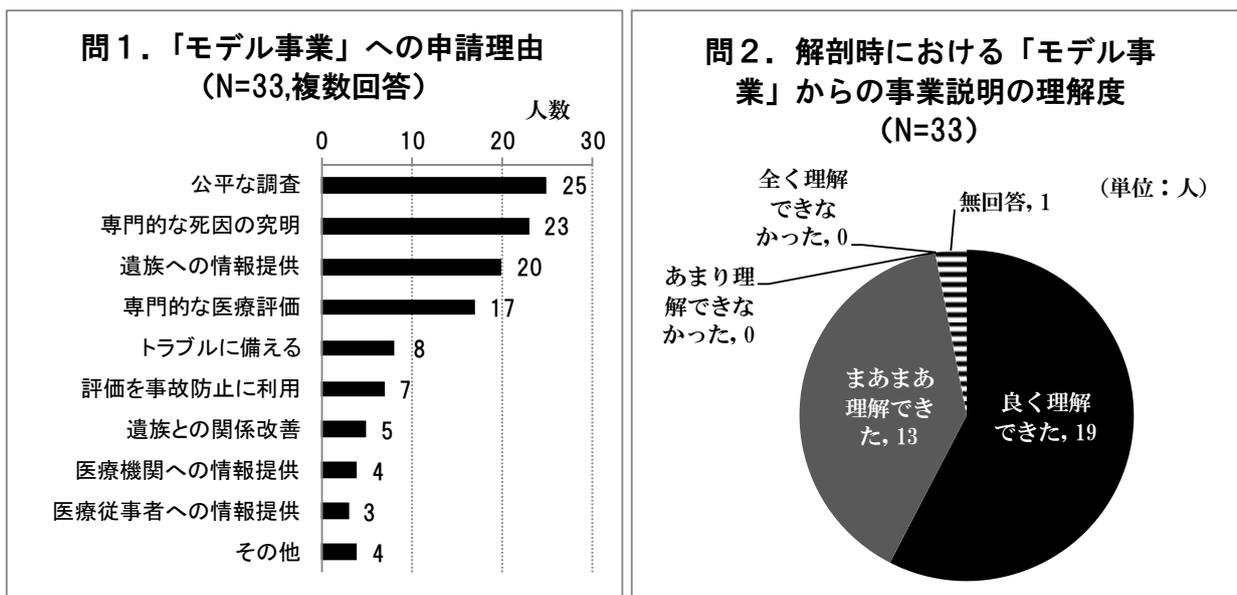
回収率：55%（事例数で計算）

有効回答数：33 通

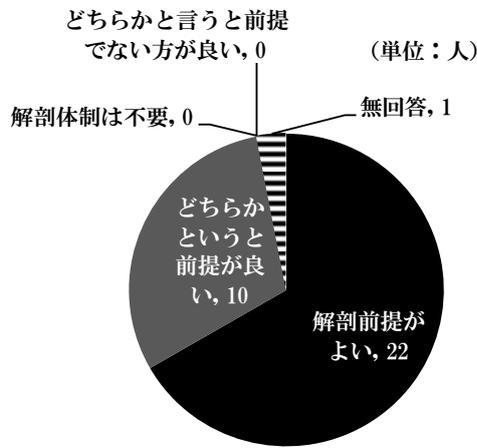
A. 回答者属性



B. 調査方法・評価・対応について



問3. 解剖が前提となっていることに対する意見 (N=33)



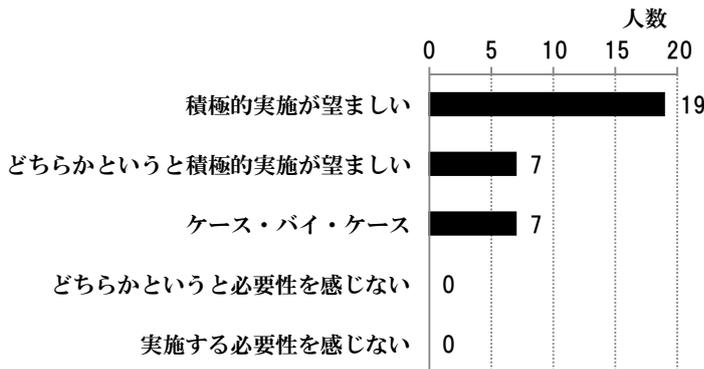
「解剖前提がよい」理由：

- ・客観的所見に基づく診断判定ができる。
- ・臨床経過や画像で判断が難しい死因の特定につながる可能性。
- ・より科学的な根拠が得られるため。
- ・公平かつ専門的な死因究明には必要。
- ・Aiのみで死因究明は困難なことが多い。
- ・医療側、患者側双方にとって納得がいく。

「どちらかという前提が良い」理由：

- ・他施設での解剖の方が公正と思われる場合があり得る。
- ・事業側には解剖が唯一の客観的データであり、解剖結果がないと判断に困る例が増えるのではないかと。
- ・死因がはっきりせず、突然死した場合は解剖が必要。
- ・死因が明らかな時は省いてもよい。
- ・解剖情報が死因究明に必須とは思わないが、臨床的情報のみでは死因究明が出来ないこともある。
- ・解剖が望ましいが、敗血症など解剖では病態のわからないと考えられる場合もあるため必須ではない。
- ・死亡事例以外も取り扱ってほしい。

問4. 機構事務局から事例関係者へのヒアリングについて (N=33)



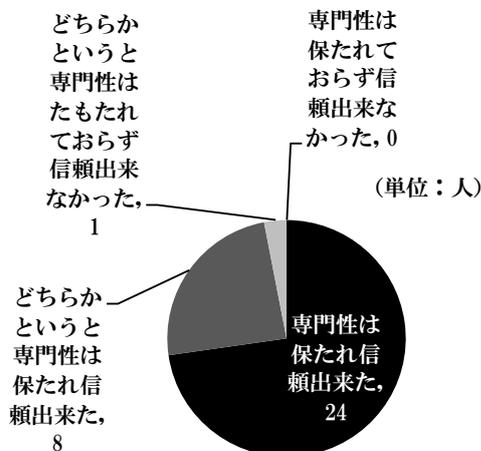
「積極的実施が望ましい」理由：

- ・臨床経過を理解し、より正確な調査・判断が出来る。
- ・調査過程で誤解が生ずるリスクを軽減出来る。
- ・評価過程において生じた疑義については、公正な判断のためにヒアリングは必要。

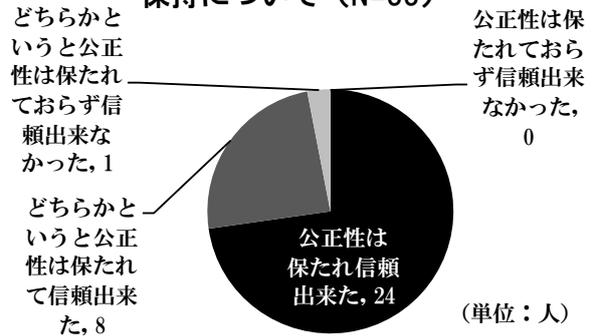
「ケース・バイ・ケース」理由：

- ・バイアスにもなり得るが、当事者にしかわからないこともあるため。

問5. 地域評価委員会の専門性の保持について (N=33)



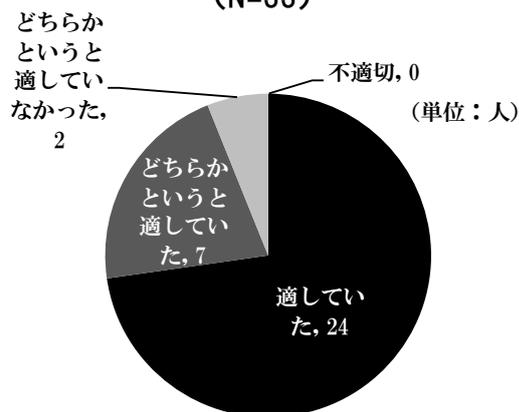
問6. 地域評価委員会の公正性の保持について (N=33)



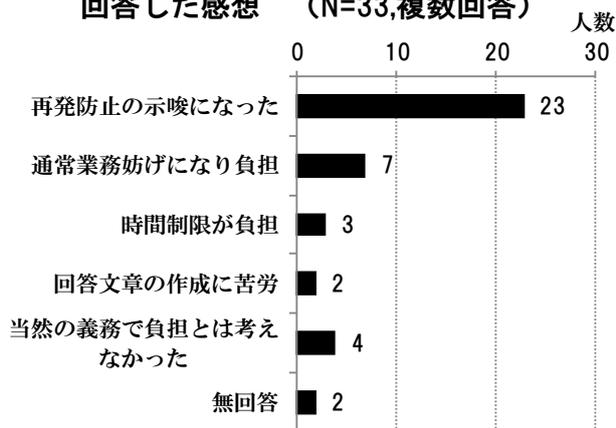
「どちらかという公正性は保たれておらず信頼出来なかった」理由：

- ・報告書内で一貫性がない部分や、提供したデータを病態解析の材料として引用する一方、その検査の妥当性に疑問を呈する等の矛盾や、事例に対する指摘か一般論か不明な記述があった。

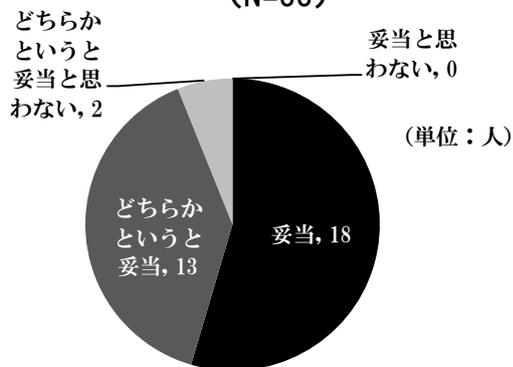
問7. 評価委員構成の適切性
(N=33)



問8. 地域評価委員会からの質問を回答した感想
(N=33,複数回答)

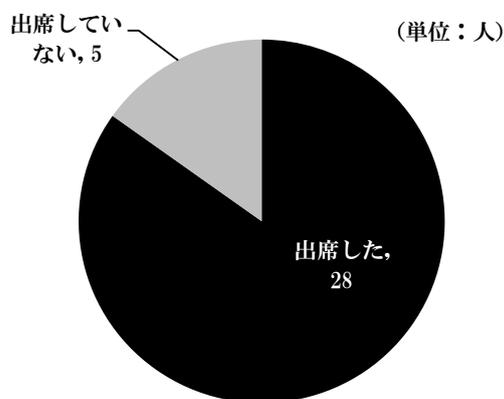


問9. 評価結果報告書の妥当性
(N=33)



「どちらかというに適当と思わない」理由：
・遺族が希望されていたことへの回答や、なぜ記載できなかったかの理由説明が不十分だった。

問10. 評価結果報告書説明会への出席状況
(N=33)



問10で「出席した」人について：説明会の良かった点、改善点

良かった点：

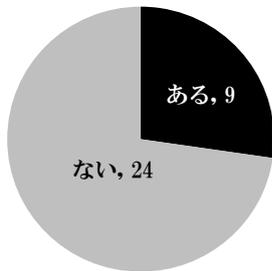
- ・ 詳細な説明であり、今後の再発防止に役立つ。
- ・ 報告書の事前送付と遺族にわかりやすく説明した別冊があり、遺族は医学的内容について理解を深められ、悲しみの中にも死因の検索が公平に充分行われたという満足感を感じた様子だった。
- ・ 病院と遺族が直接向き合うのではなく、モデル事業という第三者を介して接触出来るのが良かった。
- ・ 遺族と共に説明を聞くことで、情報共有できた。
- ・ 時間をおいて改めて遺族に哀悼の意を伝えることができた。
- ・ 公平で科学的な評価がなされた。
- ・ 全体の総括ができた。
- ・ 患者の全経過を辿って説明があり、死亡の転帰となる以前にどのような処置が足らなかったのか十分理解できた。
- ・ 文章上わかりにくいニュアンスもあるため、直接評価が何えて良かった。

改善点：

- ・ 医療関係者でない遺族には内容が難しいように感じた。
- ・ 遺族にも理解できる病変臓器の絵を書いた方がよい。
- ・ 説明と質疑応答の時間を厳密に区切るべき。
- ・ 報告書に記載されていないことを説明していたが、あくまでも報告書の範囲内で説明しないと、後々のトラブルのもとになる。
- ・ 委員長以外の発言が少なかった。
- ・ 遺族と同席は精神的に辛かった。

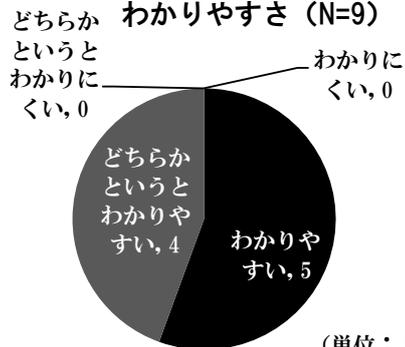
問11. ホームページにある評価結果報告書概要版の閲覧経験 (N=33)

1. 閲覧経験 (N=33)



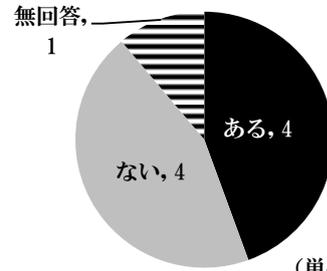
(単位：人)

2. 記載されている内容のわかりやすさ (N=9)



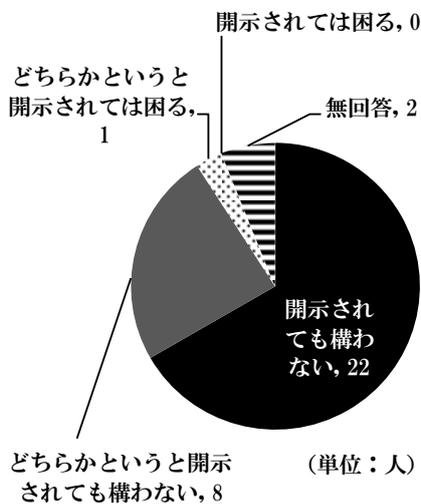
(単位：人)

3. 他事例の評価結果報告書概要版再発防止策を参考にした経験 (N=9)



(単位：人)

問12. 評価結果報告書 (全文) の開示について (N=33)



(単位：人)

「開示されても構わない」理由：

- ・公正性を持ち、他の医療機関の参考になる。
- ・情報共有する有益性が高い。
- ・今後全国レベルでの事故再発予防のため、開示は必要。
- ・開示を拒む合理的な理由が見つからない。
- ・日本の医療全体の向上に寄与することになるため原則開示でよいが、開示前に不服申し立ての機会を用意する必要がある。

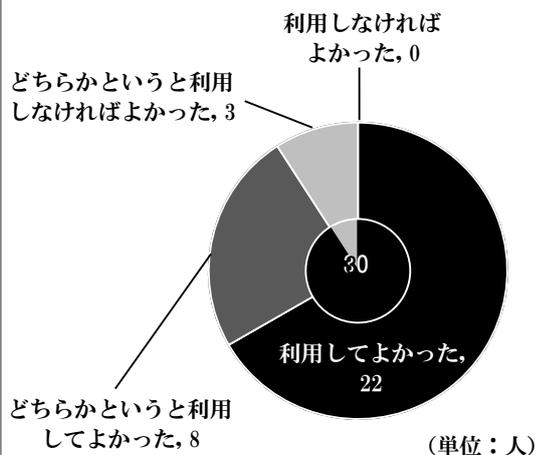
「どちらかという開示されても構わない」理由：

- ・遺族が納得する範囲で開示し、調査内容を医療者が共有化し、今後に役立てることが望ましい。
- ・患者が特定された場合、家族等がその後医療機関を受診した際に不利益を被ることがあるかもしれない。
- ・公共性は第一に考えるが、将来的に悪意を持って利用されないか心配。

「どちらかという開示されては困る」理由：

- ・専門知識なしに内容を客観的に評価出来るとは限らないため。

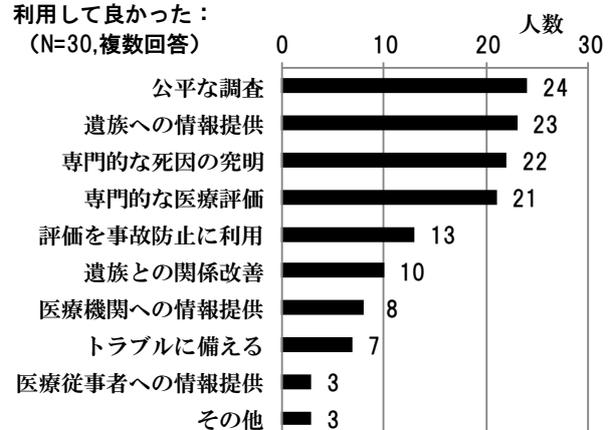
問13. 「モデル事業」利用後の感想 (N=33)



(単位：人)

利用して良かった：

(N=30,複数回答)

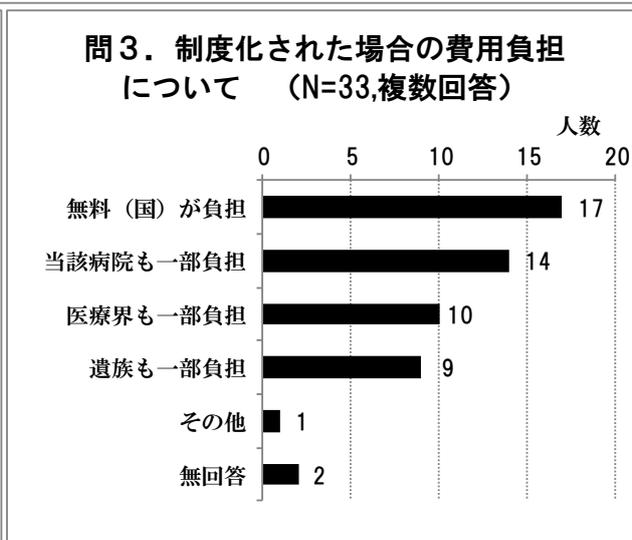
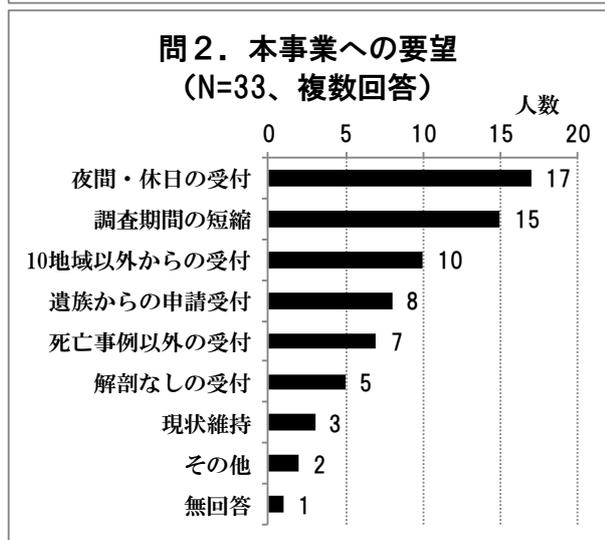
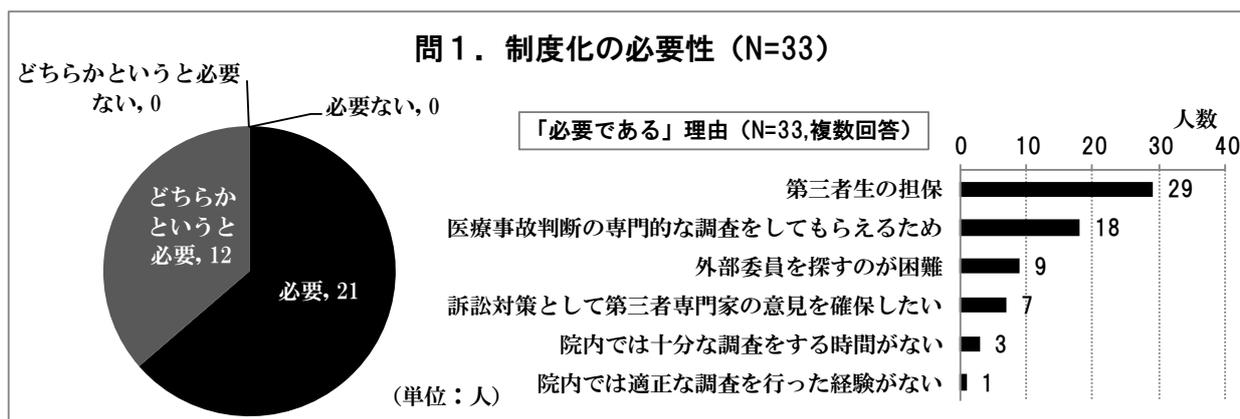


「どちらかという利用しないほうがよかった」(N=3)：

- ・遺族の求めに応じたが、死亡前の説明と同様の結果だったため。
- ・遺族が必要としていた問題点が明らかにならなかった。

- ・遺族との関係が悪化した。

C. モデル事業制度化に向けて



意見・要望

- ・モデル事業の制度化に期待している。
- ・アンケート送付はもう少し早い方がよい。(評価終了後1年以上経過)
- ・多くの治療行為中の死亡、特に手術例などではグレーゾーンが多くなり、その病院のその医療行為がどれほど妥当だったといえるのかは極めて難しいと思う。申請してよかったが、残念ながらその後民事訴訟になった。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
(③-1. 医療従事者 / 評価委員)

調査実施期間：平成 24 年 8 月 2 日～31 日

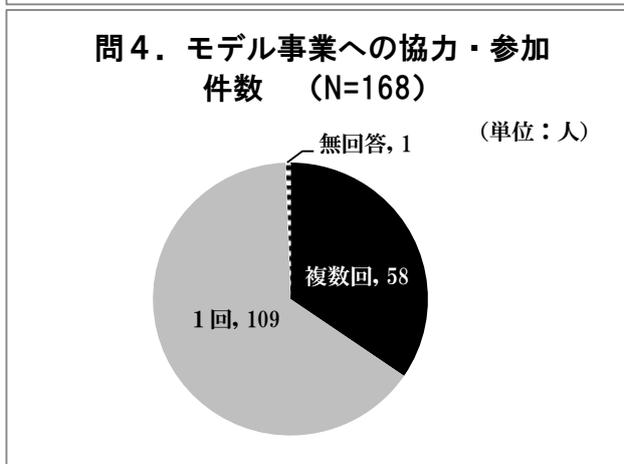
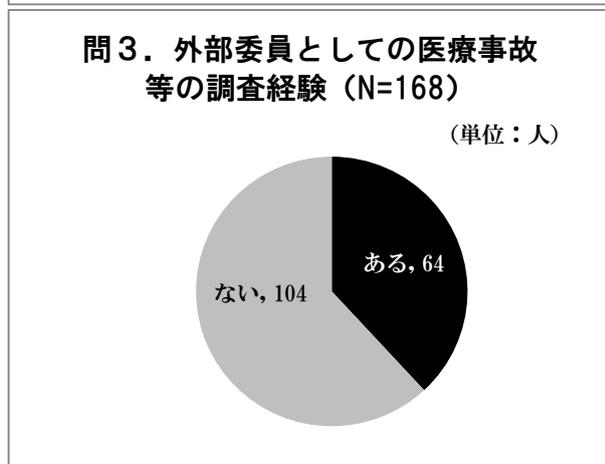
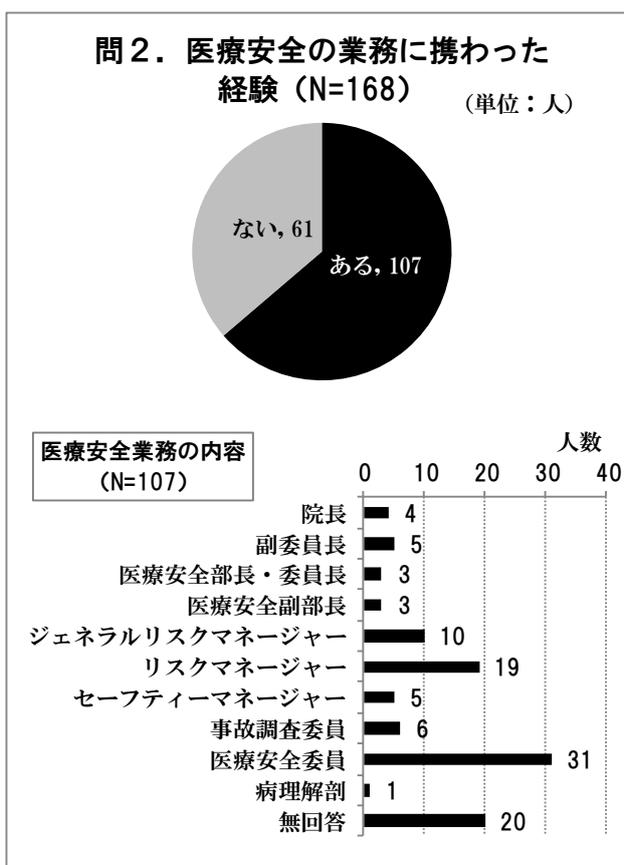
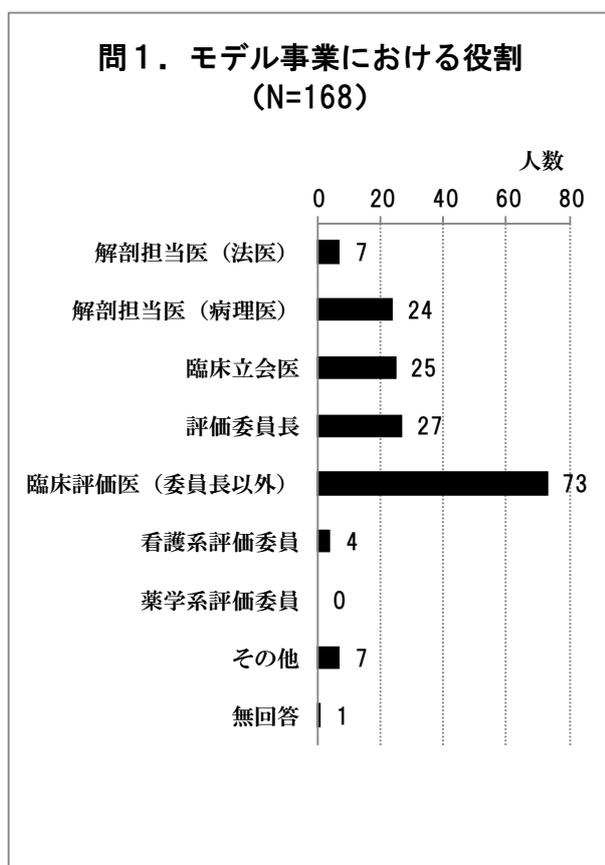
発 送 数：308 通

回 収 数：176 通

回 収 率：57%

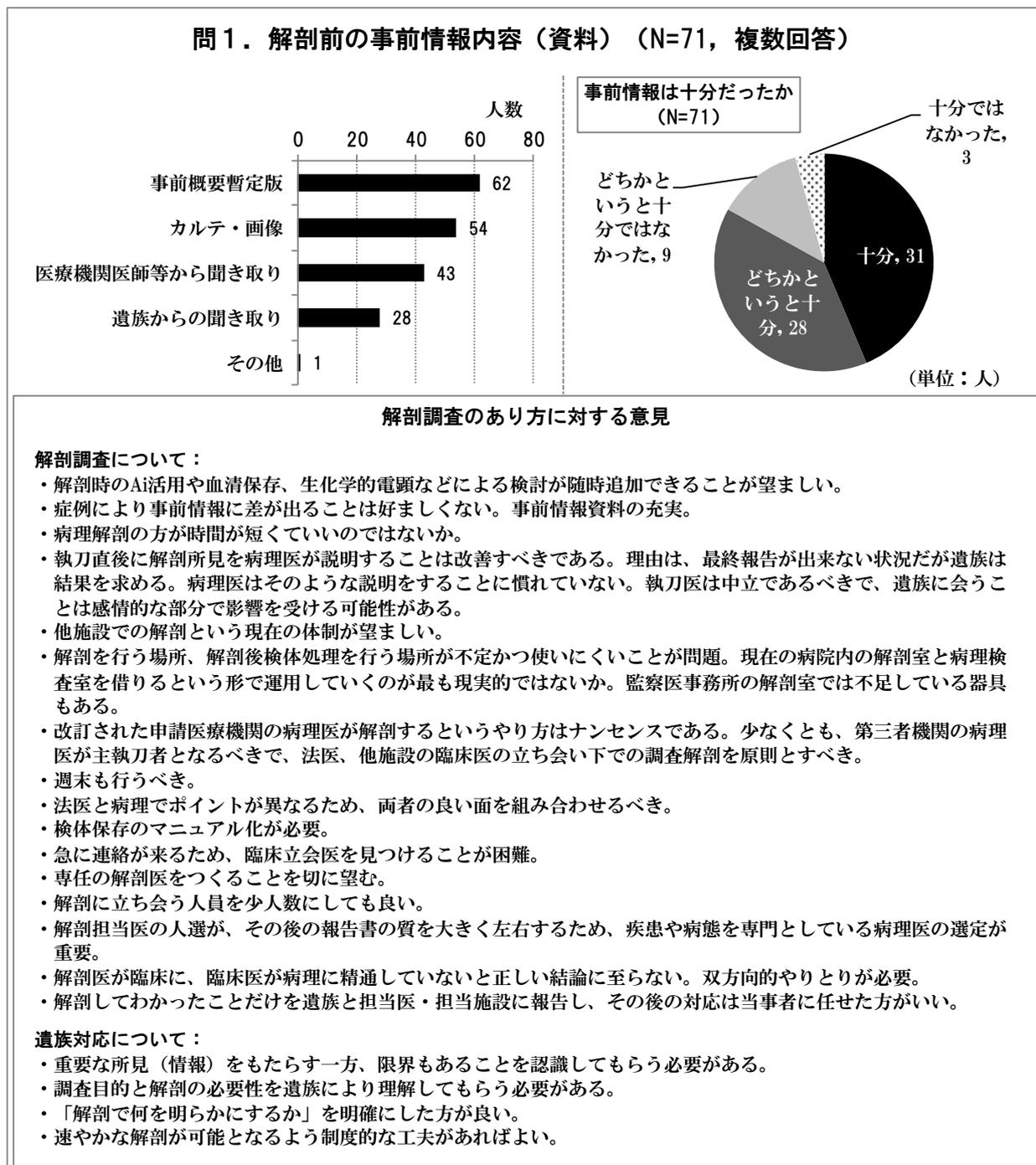
有効回答数：168 通

A. 回答者属性

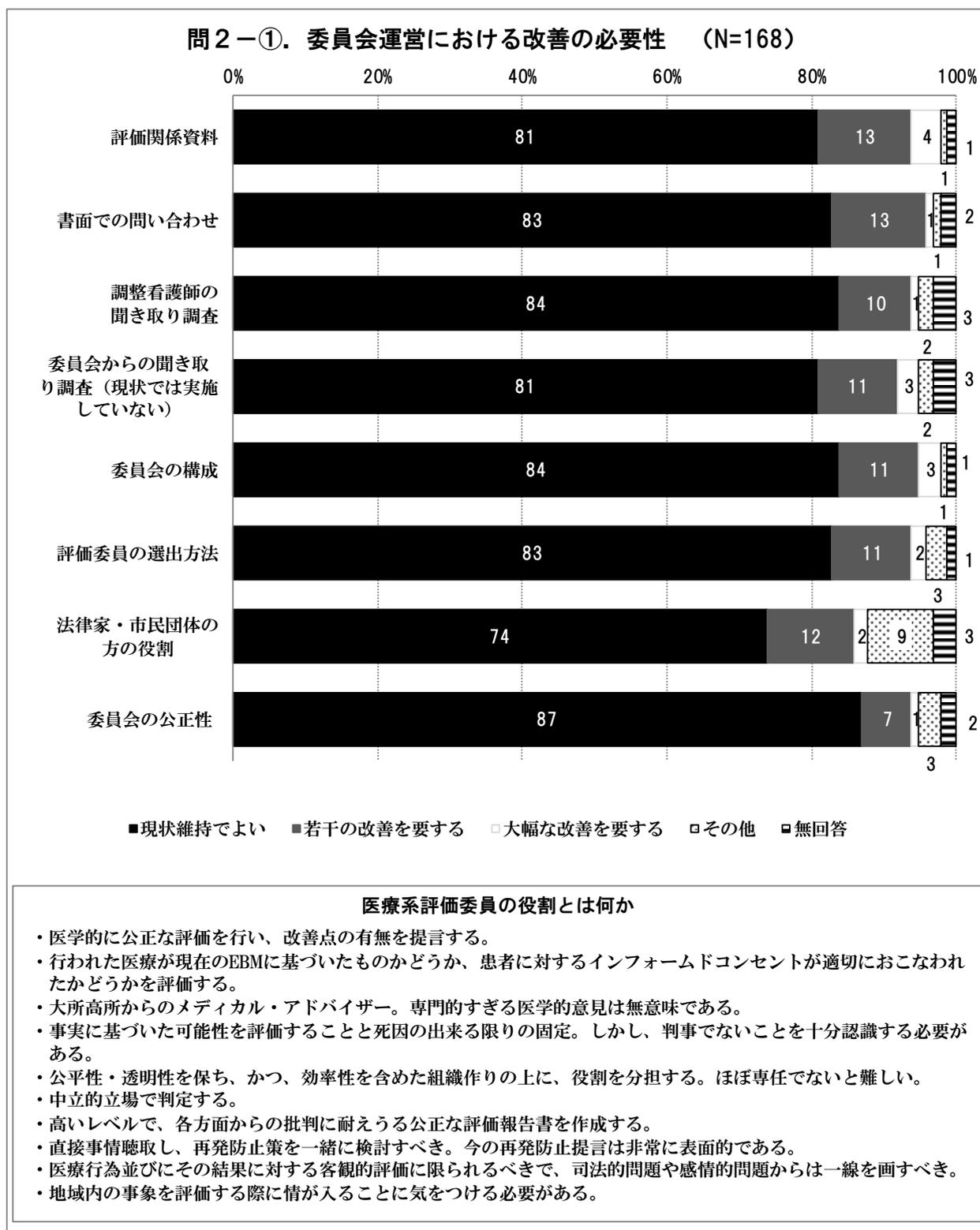


B. 調査方法・評価について

問 1. 調査解剖について



問 2. 地域評価委員会について

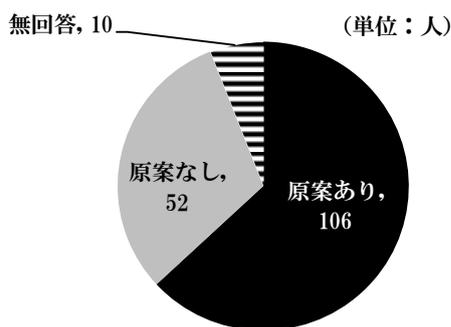


問2-②. 委員会開催のあり方に対する意見

- ・委員は多忙であるが、出来ることならもっと開催日を増やし結論を煮詰めた方が良い。
- ・委員は多忙であるため、必要なケースを選定して行うべき。
- ・場所・回数とも妥当。
- ・臨床評価医が慣れていないため、症例毎に時間のかけ方が異なる。
- ・時間がかかりすぎる。
- ・迅速性（書面会議等インターネットの活用）。
- ・短期間に数を多くし、集中的にやるほうがよい（時間がかかると遺族の印象を悪くする）。
- ・最初の委員会で、評価検討事項をあげ、それぞれの調査・分析に要するタイムテーブル等を計画的に行うことが必要。
- ・従来型でないと、当該病院の委員は自院に利となる可能性のあるコメントは逆に発言しにくく、委員長の権限が大きくなってしまう。
- ・専任でないと参加が大変であるため、裁判員制度のように国が強制するしかないか（日常業務停止を国家権限で命ずる等）。
- ・個々の委員の判断基準をどこにもっていくか明確にしておく必要がある。個人的見解に偏る傾向の回避。
- ・法律家は不要。
- ・委員構成に柔軟性を持たせる。
- ・事象が起きた地域内の評価委員で構成することは、遺族等から見ても適切と思われる可能性がある。
- ・総合調整医（世話人）の判断強化。

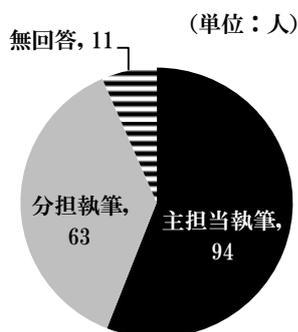
問3. 地域評価委員会について

問3-①. 第一回地域評価委員会時点における報告書原案の有無 (N=168)



原案	意見	
	利点	その他意見
あり	<ul style="list-style-type: none"> ・効率的。 ・あらかじめ問題点を知り、それについて調べ検討できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・参考になるが、先入観を持たないように。 ・作成作業は大変であるが、やむを得ない。 ・事案により異なる。
なし	<ul style="list-style-type: none"> ・原案なしの方がバイアスがかからない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第一回はなくて仕方ない。 ・委員会で組み立てていくべきであり、不要。 ・なくても違和感、不足感なし。 ・必要書類はそろえてあった。

問3-②. 報告書の執筆方法 (N=168)



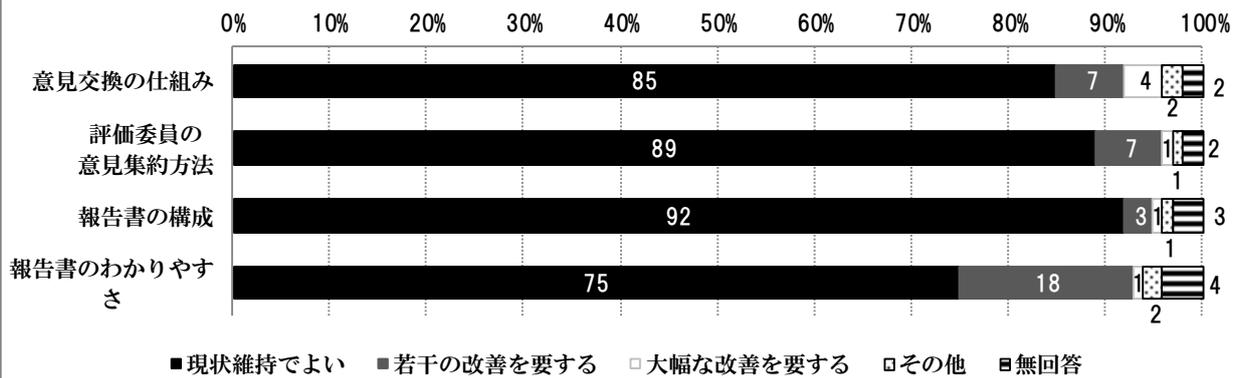
主担当執筆の場合の意見：

- ・一貫性がある。
- ・案が出た後のreviseには時間を要した。
- ・委員全員が分担するのは非現実的。

分担担当執筆の場合の意見：

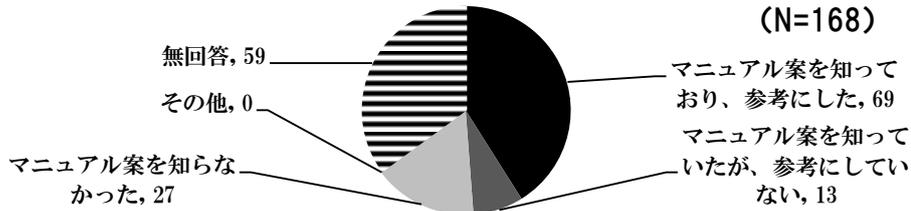
- ・主担当者の負担が大きすぎる。
- ・臨床経過、解剖病理、評価結果を分担筆でいい。
- ・労力は大変だが、1～2名で行う方が全体に整合性のとれた報告書になる。
- ・病理・臨床と分担は必要。
- ・意見が異なる場合について、事前にルールを明示すべき。

問3-③. 報告書作成における改善の必要性 (N=168)



問3-④. 「評価の視点・判断基準マニュアル案」を参考にしたか

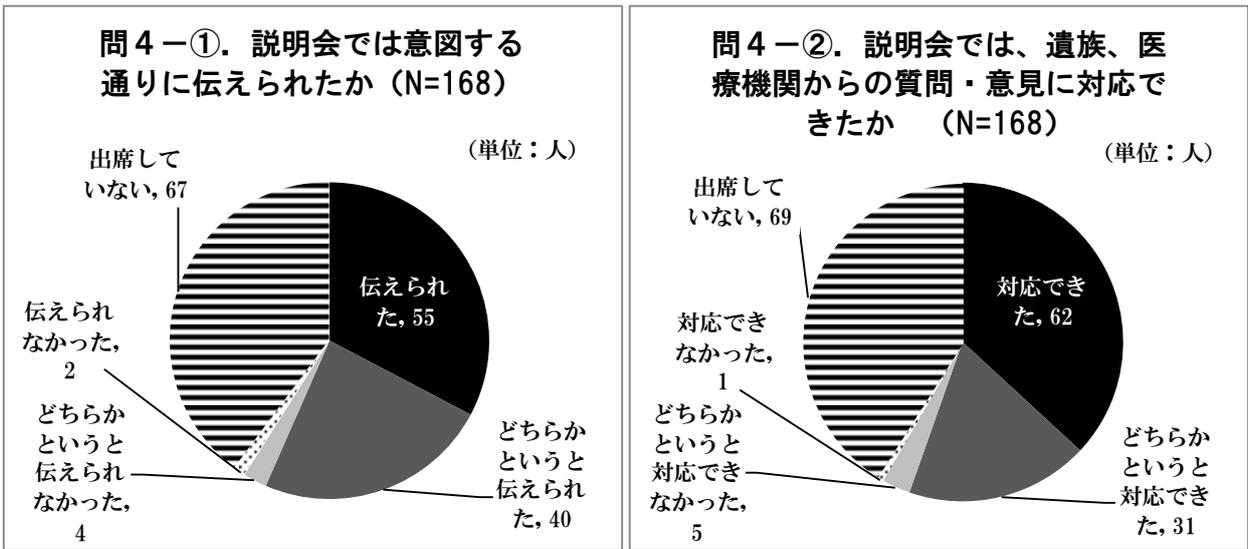
(N=168) (単位:人)



問3-⑤. 報告書作成方法に対する意見

- ・時間はかかるが、現状で良い。
- ・タイムリミットが厳しいが、意見が異なる場合十分な時間が必要。
- ・委員会で議論する時間をもう少し多くしてもよい。
- ・意見の寄せ集めになると、論点が明確にならない印象。
- ・主執筆者の負担が大きい。
- ・専任でないと十分なものを期間内に作ることはできない。
- ・評価報告書に用いる用語の定義を脚注に表示した方が良い (必ずしも、一般的な用語を用いていないケースがある)。
- ・第一、第二評価者が原案を作り、その後委員会で合議をする方式になっているが、後で修正する部分が多く無駄もあるため、最初に概略に基づいてイメージを共有した方が良い。
- ・事例毎に執筆者独自のフォーマットで書かれるため、レイアウトが見づらい。ひな形を呈示してほしい。
- ・過去20年間程の間に臓器病理の教科書は多数出版されているが、剖検例に対応できる病理学教科書の多くは絶版となった。その結果、医療系評価委員の間で、病理学の知識レベルに大きな差異がある。公正で高いレベルの評価報告書を作成するためには、使用する教科書を例えば、「Robbins and Cotran Pathologic Basis Disease 8th edition」とするよう規定することが必要。
- ・わかりやすさを追求することは必要だが、専門的なことは難しくとも学問的な意見でありそのまま用い、そこに解説を加えるということによってわかりやすくすべき。
- ・内容のよいものが参考にできるとよいが、守秘義務等があり、困難か。
- ・専門性の観点から、遺族 (一般) 向けと医療従事者向けとに分けても良いのではないか。

問 4. 評価結果報告書説明会について

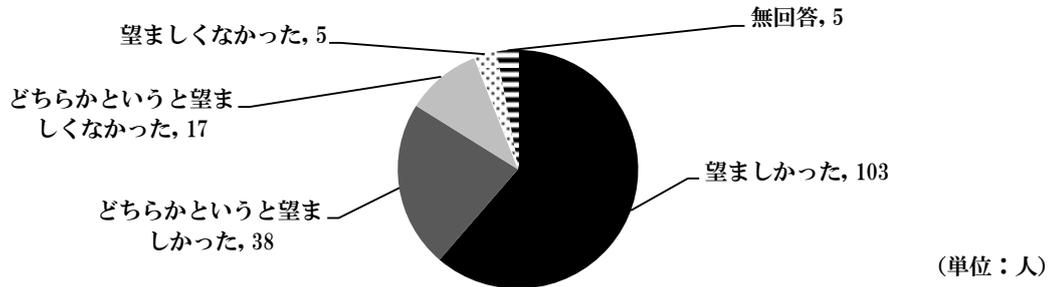


問 4-③. 説明会のあり方に対する意見

- ・ 専門用語をなるべく使わず正確に伝えること、感情を交えず結果のみを事実に基づいて伝える事が大切である。
- ・ 誠実に対応すること。
- ・ 委員間の中で意見が食い違わないように十分に議論しておくこと。
- ・ 遺族と医療関係者に同時に説明するのがよい。
- ・ 遺族と医療機関は同席ではなく、別々の方が良い。
- ・ 担当医と遺族が同席することが良いのか、感情論で合理的に聞き入れられない面があった。
- ・ 出来るだけ早いタイミング (3、4ヶ月程度) で行うべき。
- ・ 参加人数のバランスをとる必要がある。
- ・ 委員長の説明は適切だったが、遺族が理解されたようには見えず、もどかしさを感じた。
- ・ 全員が過緊張状態であり、これを何とかしたいが難しい。
- ・ 数人の責任者のみならず、委員の中で希望者は出席できるようにすべき。
- ・ 紛争を未然に防ぐという当初の目的のためにも報告書と説明会の権威を高める必要がある。
- ・ 説明会后、(後日) 遺族からのわかりやすい説明要請に答えるシステムも必要か。

問5. 「モデル事業」調査対象事例について

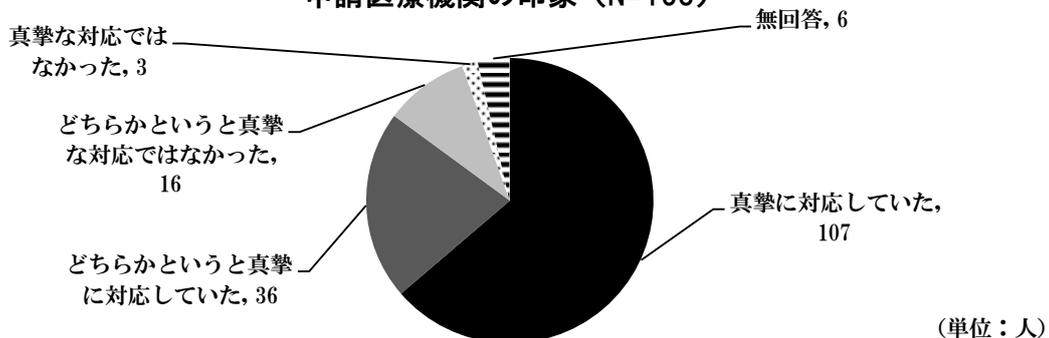
問5-①. 担当事例は、「モデル事業」で調査することが望ましい事例であったか (N=168)



問5-②. 「モデル事業」で調査することが望ましい事例とは何か

- ・異常死が疑われる事例。
- ・入院時、心肺停止でそのまま死亡される症例。(入院後48時間以内の死亡は現在は病理解剖できない。この時間帯の死亡が増えており、この空白の時間こそ問題の発生しやすい時間である。事件性はないが、遺族から「病院の対応が悪かった」と言われることが多い。)
- ・事故か、合併症であるのかの判断が困難であり、医学的な第三者による判断が必要と思われる事例。
- ・医療側に改善すべき点が多い事例。
- ・死因不明。
- ・今後の対策・改善につながる検討が必要と考えられる事例。
- ・教育的症例。
- ・医療過誤が疑われる事例。
- ・医学的な過失の有無にかかわらず、法廷論争の予想される事例。
- ・診療内容に対する客観的評価が必要な事例で、適切な医療が行われたのかの判断が出来る事例。
- ・遺族とのトラブル事例のみでなく、社会的影響が強い事例の調査など。
- ・死亡場所に関わらず、医療関連死が疑われる事例。
- ・医学的に複雑な事案。
- ・医療関係者、遺族が死因に納得できない症例。その死因に問題があると考えられる症例。
- ・明らかな医療ミスではない事例で、遺族側や医療機関が第三者評価を望む事例。
- ・遺族が死因に納得しない場合。
- ・遺族の希望や医療機関の事情を考えると事例を限定せず、可能な限り死因究明を行う方が良い。逆に効率的な事業の運営を考えると「モデル事業」が通常の病理解剖で行うべき症例はそちらを勧めることも必要。
- ・不幸な例については、今後の対応、インフォームドコンセントのあり方等大きな意義があるため、家族との関係だけでなく、疑問例は検討してみるのも良いか。

問5-③. 評価委員会からの問い合わせに対する申請医療機関の印象 (N=168)



問6. 「モデル事業」について

問6-①. 「モデル事業」への認識や印象

- ・責任が重く、資料も莫大であり、本務と兼ねて行うには非常に負担が大きいが、社会的責務として積極的に関わらなくてはならない仕事である。
- ・重要なことだが、現役が担当するのはかなりきつい印象である。
- ・医療事故の被害者にとっては、あるべき事業と思った。
- ・もっと時間をとられるものだと考えていたが、思ったより負担でなかった。事務の方が本当によくやってくれた。
- ・担当事例は訴訟等の可能性もなく会議もスムーズに進んだため、あまり悪い印象は持たなかった。
- ・剖検前に遺族は告訴すると明言していたが、評価報告書の内容を良とし、告訴はされなかった。心をつくして行えば、遺族の納得を得ることが出来ると思う。
- ・理想的には民事・刑事事件の免責（当該医療機関に対する）をした上で徹底的な議論をすべきである。現状では単に患者側（潜在的な原告）の弁護士に材料を与えてフリーライドされているだけになる。
- ・医学的に徹底的な議論をすることは大変勉強になる。
- ・死因が解剖でしか判明しない症例であり、モデル事業が必要と感じた。
- ・結論の出た事例であったため有意義であったが、このような事例はむしろ少ない。
- ・遺族、申請医療機関が満足されたのか不明であり、よかったのかわからない。
- ・少し丁寧すぎる。
- ・極めて有意義な事業だが、一般社会の認知度は低い。
- ・遺族の理解を得ることは困難で、双方の主張がかみあうのは厳しい。医学的に正しくても感情的に否定されると空しい。
- ・客観的な意見を問う仕組みとして必要。日常業務が多忙な委員が集まるため必要以上の時間がかかり、問題。
- ・医療機関・医療者によって、医療のレベル・質の違いが未だ大きいことを実感した。
- ・期間が限られていたため、レポート作成は負担であった。書き方、用語の使い方が厳しすぎる気がする。
- ・通常業務の間にモデル事業に関する活動を行うことは、診療科他のメンバーの理解度が低く、つらいものがあった。
- ・患者側から実際に話を聞くことは精神的な負担があまりに大きい。少なくとも立会人は文書のみにしてほしい。
- ・従来型はそれなりに意味はあり、遺族にも納得頂いていることが多いが、協働型は行いたくない。
- ・しっかりとした評価だったが、診療関連死亡全員に行うとなると、人的・時間的コストが非常に大きい。院内事故調査と連携しながら行うことが実際の（協働型）。
- ・多くの委員は事業のシステムを理解する前に調査が始まる。毎回事前の説明（オリエンテーション）が足りない。
- ・常時このために待機しているわけではないため、対応に難しい面がある。また、専門の臨床立会医を探すことも善意によるものであり、応接や依頼者のものの言い方が重要。
- ・無駄な時間を費やしたという印象。内容は素晴らしいが審議する価値のあるケースはほとんどなかった。
- ・モデル事業の報告の次に訴訟があると考ええると不要と思う。
- ・必要性が不明確。依頼病院が自分たちの仕事（院内事故報告書の作成など）を放棄しているような印象。
- ・訴訟（民事、刑事）となった場合に「評価」がどう扱われるかわからない。
- ・全国展開への道のりは遠い。
- ・制度として成り立つとは労力的に考えにくく、形式や予算にしばられ、遺族・医療者双方にとって理想的な体制とはいえない。
- ・取り上げる事例の絞り込みが望ましい。
- ・大学で行うことは不適當（多忙、学閥（本当に公正か疑問））。専門機関を作り、専門スタッフを雇って、行うべき。
- ・モデル事業を国や学会がもっと大切にして、権威を高めるようにしてほしい。
- ・「死んだ人の解剖より、生きている患者の方が大切」と言われ、モデル事業への時間をさきにくい。日常の診察業務より大切な仕事だという様な世論をつくってほしい。世論がないと若い人が参加しない。
- ・協働モデルは中立性を保てない。
- ・司法のような法的な調査権限がない。
- ・モデル事業の結果・成果は公開が原則とされているにも拘わらず、マスコミや市民、医療関係者への情報伝達が不十分。
- ・既に院内における調査委員会が十分機能している事例が多く、このまま続けると二重になる。
- ・医療界の自浄努力に満足せず、その社会的効果1）類似事故の予防2）遺族救済策の立案等の社会的評価を実施されたい。
- ・有害事象をふまえての検討会にありがちな偏った批評を、その適性について十分検討する必要がある。
- ・協働型は、当該病院・外部委員・機構の役割分担が不明確。さらに「中央」の役割も不明確。
- ・内科医が外科の手術主義などを判断することは難しく、そのような事例は外科系の委員を増やした方がよい。
- ・調査期間が長かったことで、遺族感情を悪くしてしまい、かえって医療機関への不信を高めてしまった。難しい症例であるほど時間がかかることは仕方ないが、効率的に進める必要を感じた。
- ・かなりの労力を有する作業であり、年1~2件の担当が限界である。専門部局を立ち上げ、専任スタッフ（病理医、臨床医を含め担当者）を設置すべき。
- ・ホームページ上の概要版は、実際の評価内容が医療の質・安全の確保、向上にどのように活かされているのか不明。
- ・時間と労力・予算に見合う事業でなければならない。

問6-②. 調査・分析・評価のプロセスに対する意見

- ・弁護士視点が入り、勉強になる。
- ・時間短縮が必要。
- ・現在の体制を維持したい。
- ・第一評価者に負担と判断が集中してしまうことが難点。
- ・従来型と協働型を1例ずつ体験したが、後者の方が良い。当事者が参加する方が核心に迫ることが出来る。
- ・評価の終了した臓器や標本の保管（破棄）について、明確にする必要がある。
- ・病院の対応業務（資料提供など）、評価開始が遅れる例があった。依頼病院が協力的でない、評価者の負担が大きくなる。
- ・急いでも半年強は必要。評価がまとまるまでに、どうしても時間がかかる。
- ・全てのプロセスは重要で、特に委員が対面して協議することが大切だが、会合の調整が難しいため工夫が必要。
- ・調査が、カルテ等の資料だけで評価しなければいけなかった事に不満がある。評価までに、病院側の当事者の考えも聞く必要を感じた。その意味で、新しい外部委員方式は十分に評価できる。
- ・ディスカッションが必要だった。看護は一人だけだったので、自分だけの考えでよいのかわからなかった。
- ・完了までの予定期間（6か月）は、やや短すぎる。
- ・良くも悪くも法医学者の意見が強い。良い面：議論が行き詰った時に、過去の法医学解剖例の資料をもとに意見を頂ける。病理医と法医学者との間で死因についてのディスカッションが深められればよい。
- ・事例申請後に初めて委員（法医学、病理、臨床）が選出されるため、毎回あわただしい。事前に当番制をしくことなどが出来ないか。
- ・「専任」にしないと、プロセスの改善が実行できない。
- ・概ね良いが、評価のプロセスでは、より多数の専門家を投入すべき。
- ・解剖をAIに入れ、調査をしっかりと行うべき。
- ・委員が直接聴き取り調査をすべきである。
- ・あまりに医師（委員長）のモラルに左右されるため、研修・ライセンスは必要か。
- ・概ね骨組みとしては良いが、各事例での問題点を明確にして、更新していく必要がある。
- ・調整看護師の出来が重要。

問6-③. 評価委員の待遇及び功績面に対する意見

待遇面：

- ・大変悪い。
- ・良いとは言えないが、現状が妥当。
- ・インセンティブをもっと上げる仕組みが必要。
- ・ストレス、報告書をまとめる時間と労力を考えると、ボランティア的な側面を否認しない。
- ・謝金額をあげて頂けるとありがたい。
- ・負担に見合う待遇や功績とはとても言えない。事業のせいとも言えず、医療界全体の問題か。
- ・時間に間に合わせ出席するための交通費は出してほしい。毎回タクシー等が必要で赤字になるのはいかかか。
- ・現状でもよい。臨床評価医の先生の待遇は負担に応じて改善する必要があるかもしれない。
- ・重要かつ推進すべき内容だが、現役への負担感があり、これは待遇をいくら良くしても解決しない問題である。
- ・待遇面では、限られた予算でありこの程度でよい。
- ・報酬が明記されておらずわかりにくい。公表されるべき。
- ・社会的な要請に基づく仕事と考えていたが、日本全体として、経費がかかりすぎるのは問題である。
- ・他の通常業務が「モデル事業活動中」に軽減してもらえるよう配慮してほしい。

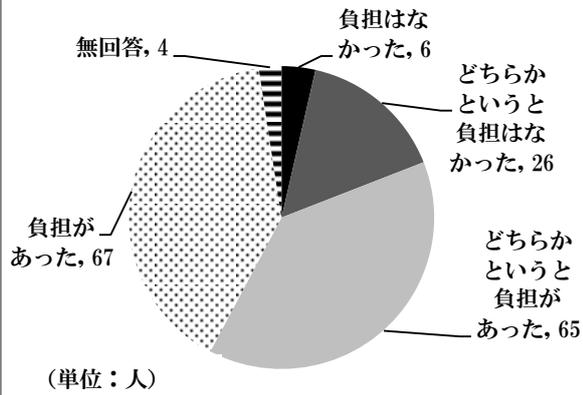
功績面：

- ・自分の業績として世間に認知されるよう価値を上げてほしい。
- ・実績を評価できるようなシステムが必要。
- ・貴重な事例であっても、学術的な発表ができない（論文等）。
- ・所属施設内では、認識（評価）されていない面がある。
- ・莫大な仕事量からは程遠い評価で、評価委員を行った旨の証明書も、こちらから請求した。
- ・功績の評価は不要。

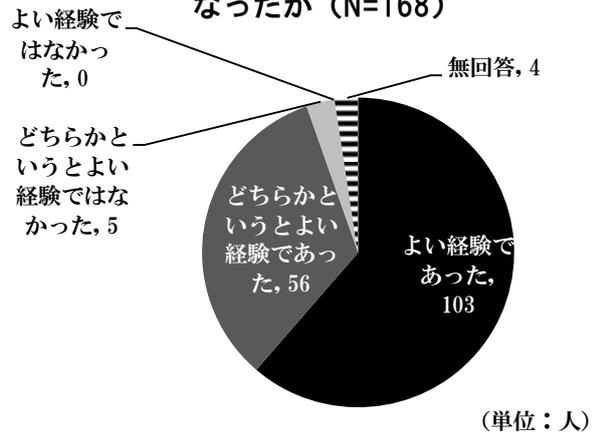
その他：

- ・生産的な仕事でないことが虚しい。
- ・重労働で次回を考えると積極的になれない。
- ・評価委員の委嘱状等は必須。（所属機関、所属学会、職能団体向け）

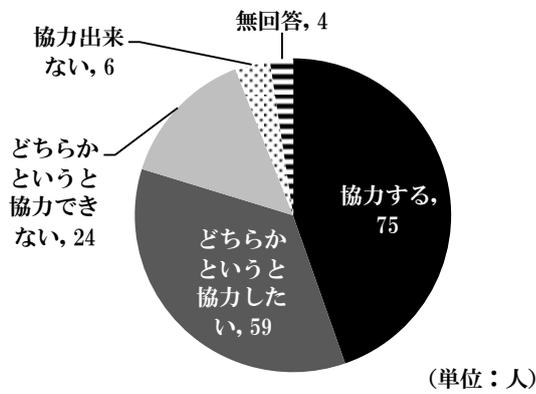
問6-④. 評価委員は日常業務に負担となったか (N=168)



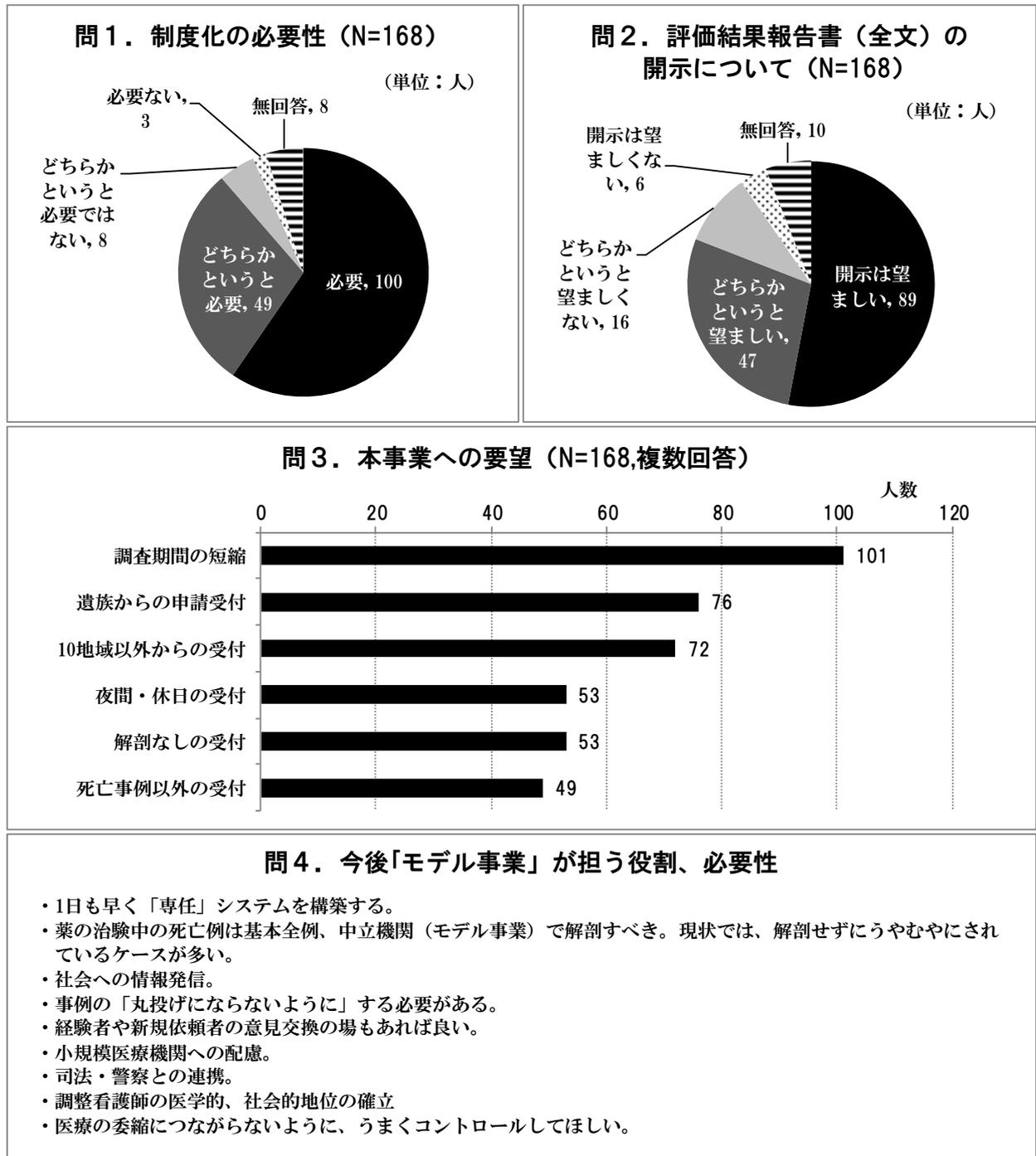
問6-⑤. 評価委員は良い経験となったか (N=168)



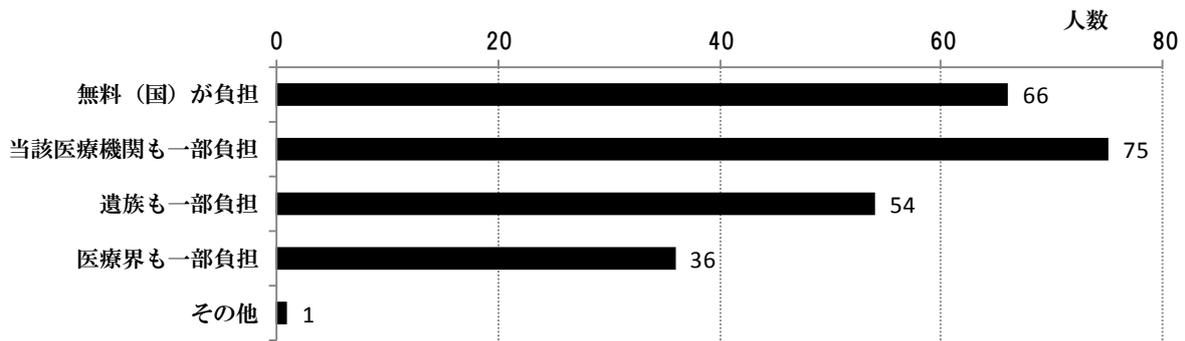
問6-⑥. 「モデル事業」への今後の協力について (N=168)



C. 「モデル事業」制度化に向けて



問5. 制度化された場合の費用負担について (N=168,複数回答)



＜一事例100万円程度(現状)の費用対効果に対する意見＞

効果大きい、妥当とする意見：

- ・これだけの専門家が集まり対応するため、必要な全額ではないか。
- ・ホームページで過去の事例が見れるため、教育的であり、費用対効果は良好。
- ・費用をはるかに上回る効果が得られている。
- ・「モデル事業」の目標は、「再発防止」のための医療機関への提言であるべきである。費用対効果は100万円では大きい。
- ・情報共有できれば費用対効果はある。

効果が少ない、かかりすぎとする意見：

- ・一事例に「かかりすぎ」の印象もあるが、この事業が存在することによる安心感や公正間の担保の「感」は意義あることである。世の中での無用な訴訟も減るのではないかと期待する。(訴訟関連者用)
- ・国費の無駄使い。実際に労力や時間を考えると、さらに労働力の無駄使い。
- ・情報開示しないなら、効果の乏しい割に費用がかかりすぎている。
- ・人数(評価者数)を減らし、費用は半分程度に出来ればよい。
- ・現在はやむを得ないが1事例100万ではボランティアの制度である。長く持続するには全く別の方法が必要。
- ・専門施設をつくり、人材育成をする等、経費節減ができる部分はあるのではないか。(より多くの事例を扱うという前提で)

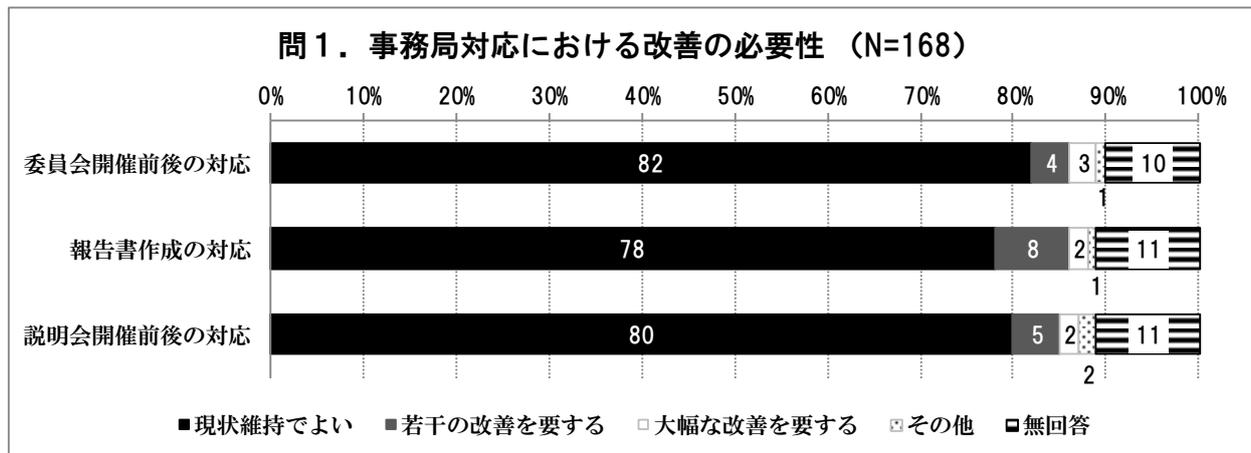
費用が足りないとする意見：

- ・病理医・法医の件数を低く抑えすぎ。これでは制度として無理がある。
- ・素晴らしい制度だが安すぎる。安くて良質な医療を提供するために、一部の医師に負担を強いることになるのであれば反対。
- ・最初はずっと費用がかかる。症例・事例が増えれば定型化され、負担も減ると思われる。
- ・「専任」をつくるため、もっとお金をかけてもよい。
- ・少ない。200万くらい必要ではないか。

その他：

- ・結果のフィードバックの程度に依存する。
- ・効果については、遺族がどれだけ納得されるか、各事例を開示して、各医師・病院の参考になるかどうか今後検討する必要がある。

D. 事務局対応について



問2. 事務局の対応全般 に対する意見

- ・事務局の負担は大きい。対応は極めて良かった。
- ・マンパワーを考えると妥当。
- ・頻繁にメールがあり、内容が把握出来た。
- ・全体的な日程を最初から提示してほしい。
- ・迅速な対応を希望。
- ・家族への説明等は約束を守れるような日程を当初から決めておく（遅れは関係悪化の可能性）。
- ・終了後2年してからこのようなアンケートをされても困る。せめて3～6か月くらいで調査しないと、細部の回答が不可能。
- ・時々、指示が的確になされないことがあった。
- ・コーディネーターの役割が重要であり、育成が課題。
- ・事務局（中央）で全てを仕切るのではなく、地域毎の独自性が許されてもよいのではないか。そのためには、地域別運営委員会あるいは調査機構支部を早急に発足させるべき。
- ・デスクワークやペーパーワークにおける秘書的機能が乏しいのが問題。

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」アンケート
（③-2. 法律家 / 市民団体の方）

調査実施期間：平成 24 年 8 月 2 日～31 日

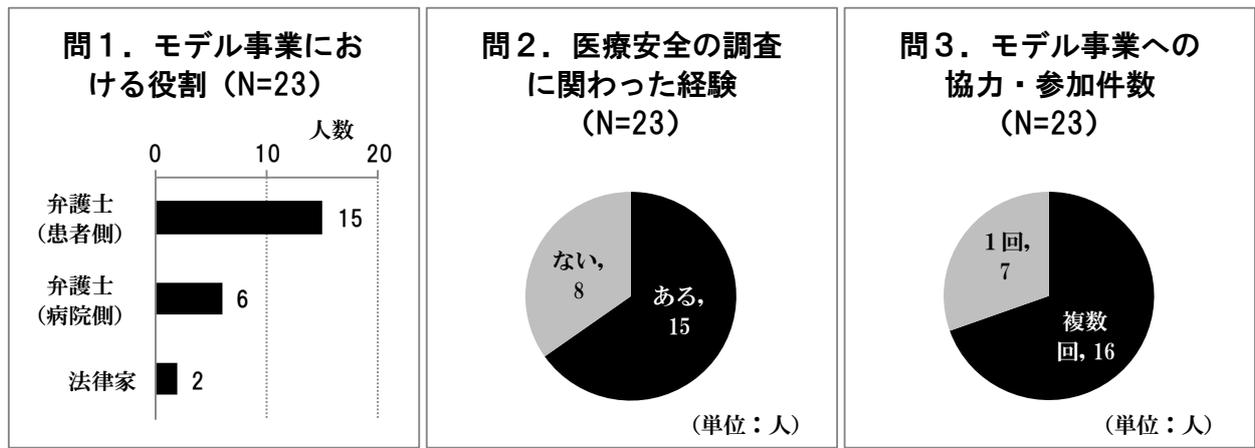
発 送 数：72 通

回 収 数：25 通

回 収 率：35%

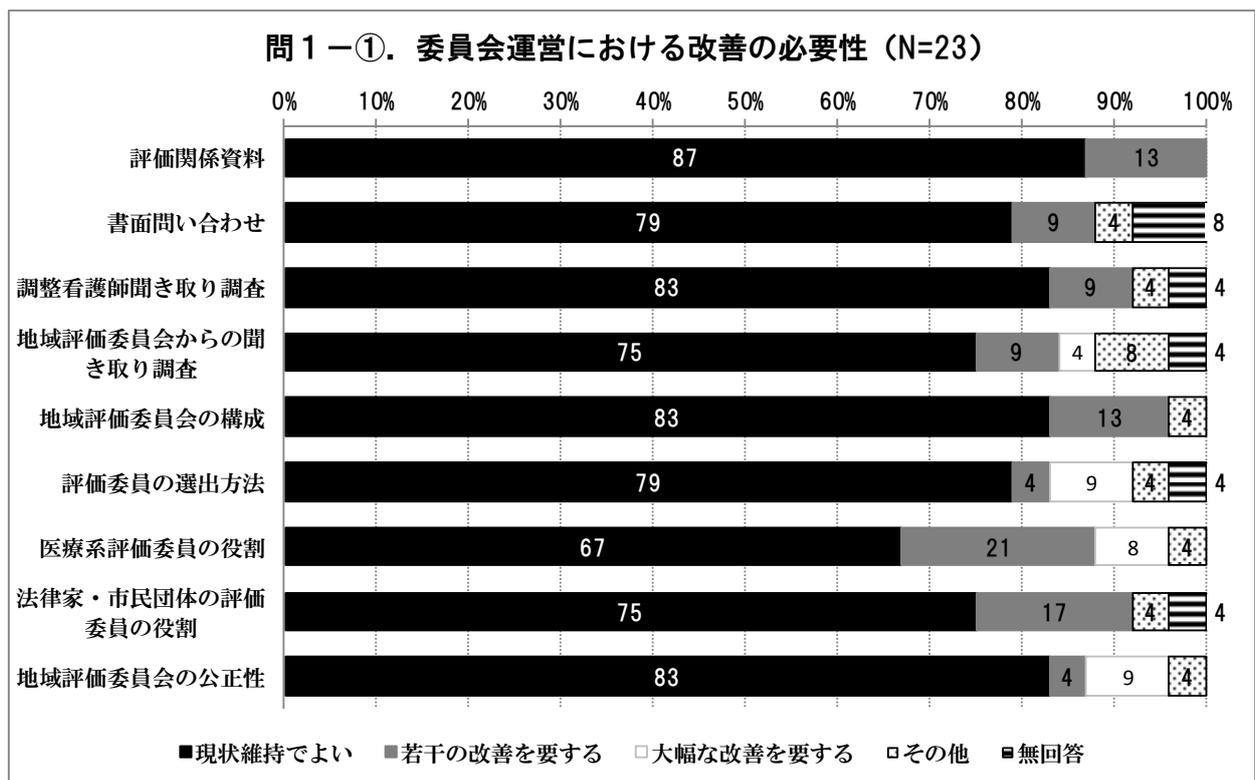
有効回答数：23 通

A. 回答者属性



B. 調査方法・評価について

問 1. 地域評価委員会について



問1-②. 法律家・市民団体の方々の役割に対する意見

法律家・市民団体の方々の役割とは：

- ・遺族の疑問に適切に答えているか、判りやすいか（論理的か、結論と理由に食い違いはないか、日本語として分かりやすいか）、また、可能な限り納得できる質のものになっているかを検証する。
- ・医師には当然と思われる見解にも疑問があるのではないかという視点に立つことが必要。
- ・一般の方から見た疑問と医療機関に対する期待、信頼という観点から検討、協議出来る。
- ・医療界以外の参加により、評価の客観性を担保する。
- ・手続きの中立公正について注意を払う。

問題点と今後の課題：

- ・「一般の目線」とは何をするか不明確。
- ・文書の表現をチェックするのか、質問の意図を医療者に伝えるのか、役割をもっと限定すべき。
- ・事実調査については、法律家が中立の立場から実施することが望ましい。
- ・市民団体の方が役割を十分にせるならば、法律家は患者側および医療側の双方ともに不要（その方が、法律的评价ではなく一般の目として適切である）。

問1-③. 委員会開催のあり方に対する意見

委員会の運営について：

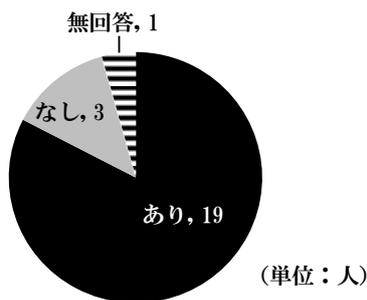
- ・特に問題はない。
- ・夜間の開催は、それぞれの業務をこなしながら担当する以上やむを得ない。
- ・事例により複数回委員会が開催されているが、その必要性についても率直に意見交換できている。

意見・課題：

- ・委員会開催の回数が少なすぎる。メールの意見交換で分かる部分もあるが、実際に開催することを原則とすべき。
- ・患者側弁護士は複数確保できる体制とすべき（例えば、3名程度は名簿登録し、都合がつく弁護士に依頼すればスムーズな人選が出来るのではないか。医療側弁護士についても基本的には同じ。）
- ・時間をかけた丁寧な調査・評価をすることが望ましいが、そのために多忙な医師を委員として確保することがどれだけできるか前途多難である。

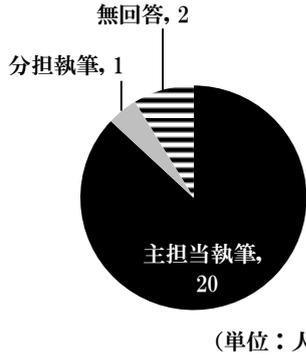
問2. 評価結果報告書作成について

問2-①. 第一回地域評価委員会時点における報告書原案の有無 (N=23)



原案	意見	
	利点	その他意見
あり	<ul style="list-style-type: none"> ・効率的かつ時間の短縮化。 ・医師以外は、内容理解に役立つ。 	<ul style="list-style-type: none"> ・委員に原案の良し悪し（判断の妥当性）を判断するための医療記録が開示されていないため、まず最小限必要部分のカルテ等の開示が必要。
なし	<ul style="list-style-type: none"> ・予断を抱かない。 ・意見を出しやすい。 ・執筆者の負担軽減。 	<ul style="list-style-type: none"> ・解剖の結果は必要。 ・原案ありは、評価の客観性・公平性から疑問あり。但し、事案に応じて例外を認めない訳ではない。

問2-②. 報告書の執筆状況 (N=23)



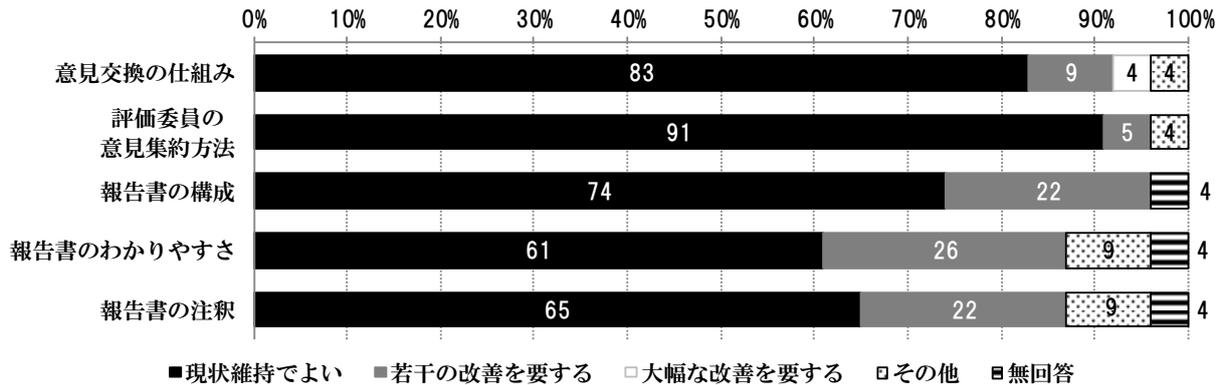
「主担当執筆」の場合の意見：

- ・全体の整合性がとれていれば、どちらでもよい。
- ・事案により事情が異なるため、一概には言えない。
- ・報告書の読みやすさ、論理の一貫性の確保の意味では好ましい。各専門家が適切に意見を述べることにより、必要な是正はなされるのではないかと。

「分担執筆」の場合の意見：

- ・いずれも検討は可能である。
- ・分担執筆であったが、マンツーマンで集約したうえで、再度その意見を聞く方式がいい。

問2-③. 報告書作成における改善の必要性 (N=23)



問2-④. 評価結果報告書作成方法に対する意見

報告書作成方法について：

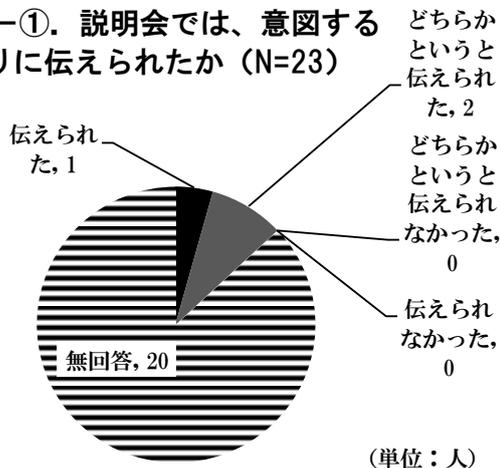
- ・特に問題はない。
- ・自由に意見交換し、作成されているのでよい。今のレベルを維持してほしい。

意見・課題：

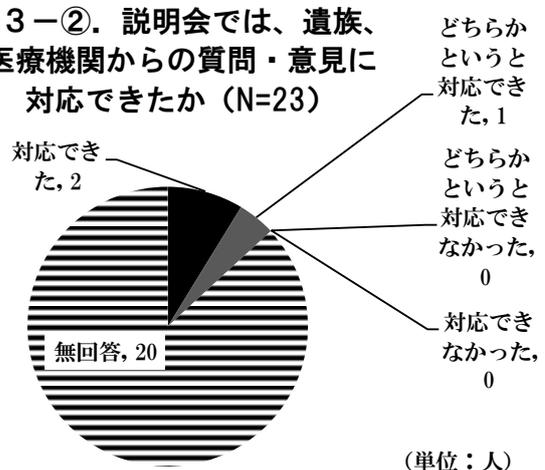
- ・配布資料を回遊されるため、後に研究用に再検討が出来ず、委員会に参加したことが経験として生かされない。
- ・初めて委員を担当する医師（起案担当者）に対し、事務局や経験者などからサポートがあればいい。
- ・良質な報告書の維持には、本事業を理解した公平公正で学識にすぐれた委員を確保することが重要。
- ・遺族に内容を理解してもらうためには、本来の医学的な報告書の他に、もっと易しい（分かり易い）要約版を作る必要がある。

問3. 評価結果報告書説明会について

問3-①. 説明会では、意図する通りに伝えられたか (N=23)



問3-②. 説明会では、遺族、医療機関からの質問・意見に対応できたか (N=23)



問3-③. 説明会のあり方に対する意見

説明会の運営について：

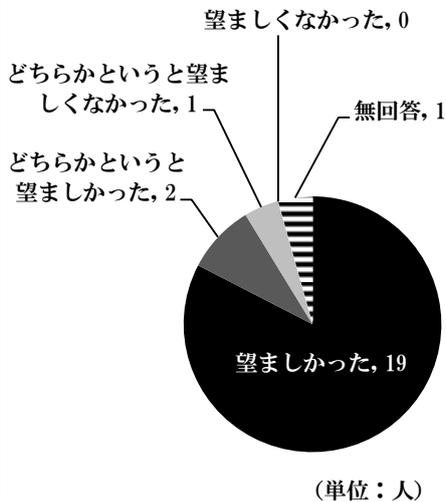
- ・誰が説明会に出席するか左右されるところが大きい。
- ・現状が限界ではないか。

意見・課題：

- ・出席経験がないためわからないが、評価委員会での議論をそのまま伝えてほしい。
- ・出席経験がないためわからないが、遺族が理解できたのかどうかは気にかかる。
- ・説明会の目的、趣旨及び評価委員会の立場、並びに説明会における説明内容とその程度、限界について十分に検討しておく必要がある。
- ・評価結果報告書自体には納得したが、説明会は遺族感情を逆なでするようなことがあったため、説明は弁護士委員にさせた方がよいのではないか。

問4. 「モデル事業」調査対象事例について

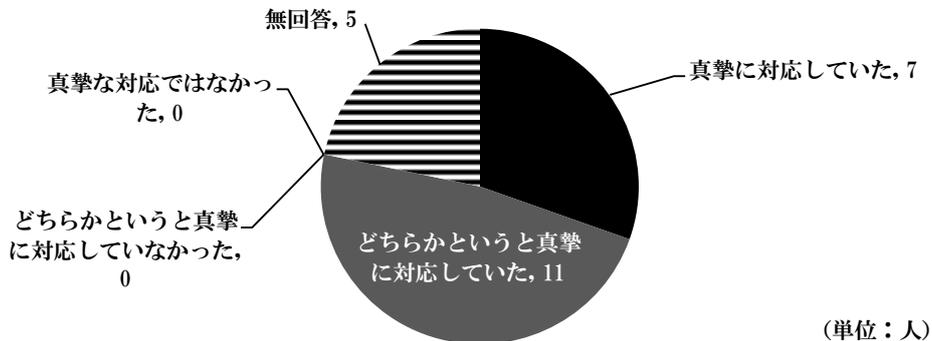
問4-①. 担当事例は、「モデル事業」で調査することが望ましい事例であったと思うか (N=23)



「モデル事業」で調査することが望ましい事例とは何か

- ・医学的な疑問のあるケース及び患者家族の目からみて納得のいかない事例。
- ・急変等により、家族や患者の「死」を受け入れることが困難な事例。
- ・将来、医療訴訟に発展する可能性のある事例。
- ・一定程度重大な結果が発生し、その結果が予期された転帰ではなく、医学的機所について原因・メカニズムを複数の専門家で検討することが必要な事例。
- ・将来は、非死亡事案（重度脳障害など）にも拡充したい。公的な医療事故調査制度の創設も望まれる。
- ・医療事故による死亡が疑われた事例。
- ・システムエラー・ヒューマンエラーが事故原因となっている事例。
- ・死亡に限らず、広げていくべき。

問4-②. 評価委員会からの問い合わせに対する申請医療機関の印象 (N=23)



問5. 「モデル事業」について

問5-①. 「モデル事業」への認識や印象

モデル事業の認識や印象：

- ・第三者専門医により、十分に検討されている。
- ・死因について客観的な立場から考察しようとしており、取り組みとして評価できる。
- ・法医、病理、臨床と複数の専門家が検討・評価するシステムは貴重であり、有意義な事業である。
- ・委員が事例に真摯に向かい、率直に意見交換しており、事故検討のあり方として望ましい組織運営になっていた。
- ・評価や再発防止の提言は、もう少し踏み込んでもよいが、医学的な機序については十分解明されている。
- ・死亡が納得できない遺族にとって、極めて有用な制度である。

意見・課題：

- ・医師間の「かばいあい」の意識を強く感じた。
- ・結論がある程度見えている中で、自由に意見を述べる雰囲気ではなかった。
- ・法律家委員で、異常に細かいところを尋ね、議論を混乱させていたことは残念であった。
- ・医師委員には大変な負担である。
- ・件数が少なすぎる。
- ・コスト（委員に対する負担）は大きいため、どこまで対象を広げるかは政策判断になる。
- ・期待された役割を十分担っているが、対象をもう少し広げることも検討していくべき。

問5-②. 調査・分析・評価のプロセスに対する意見

調査・分析・評価プロセスに関する意見・課題：

- ・検討は詳細に行われている。
- ・死因解明だけでなく、医学的評価・再発防止も大事ということを、委員が共有する事が大事。
- ・委員が直接議論する時間が少ない。
- ・遺族の視点を入れることも重要であり、十分に聴き取りを行ってほしい。
- ・生データに法律家委員等は触れられずもどかしいが、他の委員の精読による報告書をもとにした議論でも一定の効果は得られている。しかし、有責性の疑いがある事例では抑制的になりすぎている傾向があるのではないか。
- ・医師は、医学的評価については躊躇するよう見える。
- ・裁判の証拠として実際に提出されているものもあるが、医学的評価の前提となる事実認定等がラフ（評価委員会の中の推測等）である（*これは、モデル事業の制度上仕方がない制限と思われるが、裁判官はそのようなことは知らないので、モデル事業の報告書に依拠した判決が出される可能性があり、一抹の不安を覚える）。
- ・委員会のあり方、評価の基準という体制、規範面を地域事務局が検討し改善することが出来れば良い。

調査期間に関する意見・課題：

- ・調査期間が長い（時間がかかりすぎている）。
- ・解剖から第一回地域評価委員会までの期間が長すぎる（評価結果報告書の原案作成に時間がかかっている。）。
- ・書面を書くことは弁護士の方が慣れていているため、解剖以外の部分は、臨床評価医とともに弁護士が報告書案を作成すれば、時間短縮およびわかりやすさにつながるのではないか。

問5-③. 評価委員の待遇面及び功績面に対する意見

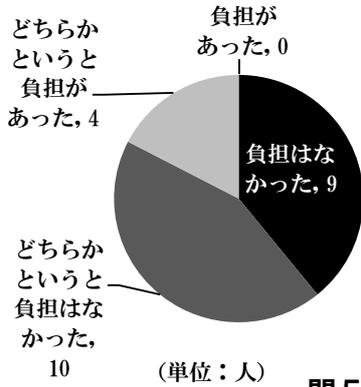
待遇面：

- ・交通費以外はボランティアという選択肢もある中で、日当を頂けて有難い。
- ・ボランティアでも良い。
- ・ボランティア的側面はどうしても残るものの、あまりに時間的負担が大きいと継続が困難になるのではないか。
- ・医療系評価委員は負担が大きいので、それに対する待遇は相応のものがなされてよい。
- ・法律家よりさらに好待遇にして良い。
- ・会議出席の報酬のみで起案に要した時間が全く考慮されていないのは、おかしい。
- ・個々の委員待遇は良くない。他方、多数の委員がいるため、支払総額はかなり大きくなる。一事例あたり50万ですか300万かけてもするのか、政策的な判断である。

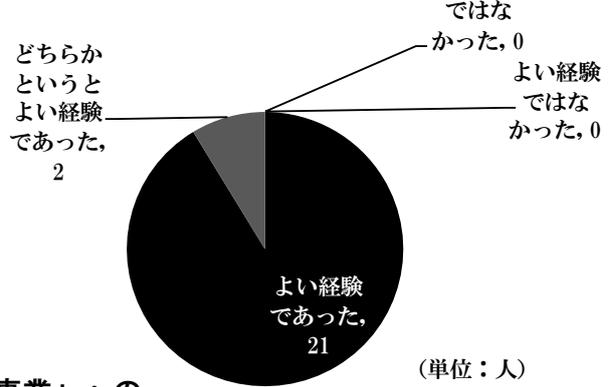
功績面：

- ・委員長、執筆者は論文作成程度の高い評価を受けられると良い。

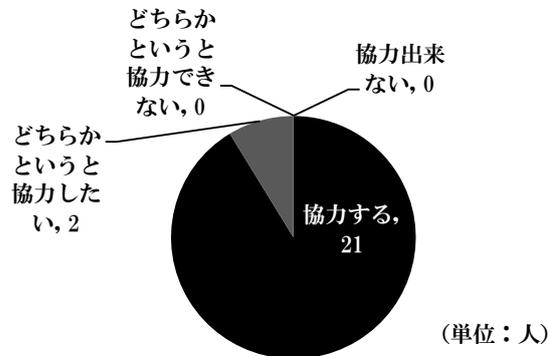
問5-④. 評価委員は日常業務に負担となったか (N=23)



問5-⑤. 評価委員は良い経験になったか (N=23)

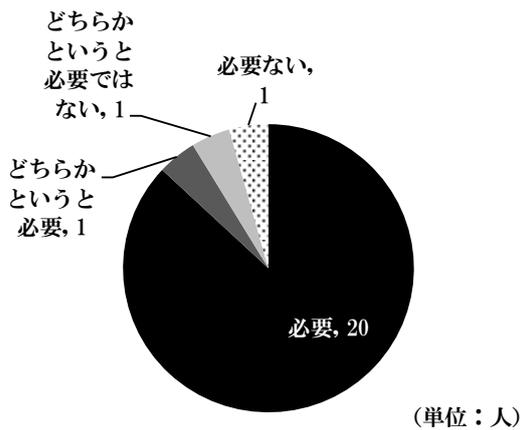


問5-⑥. 「モデル事業」への今後の協力について (N=23)

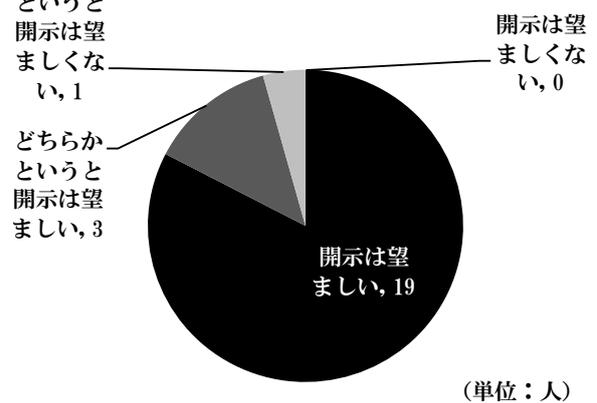


C. 「モデル事業」制度化に向けて

問1. 制度化の必要性 (N=23)



問2. 評価結果報告書(全文)の開示について (N=23)



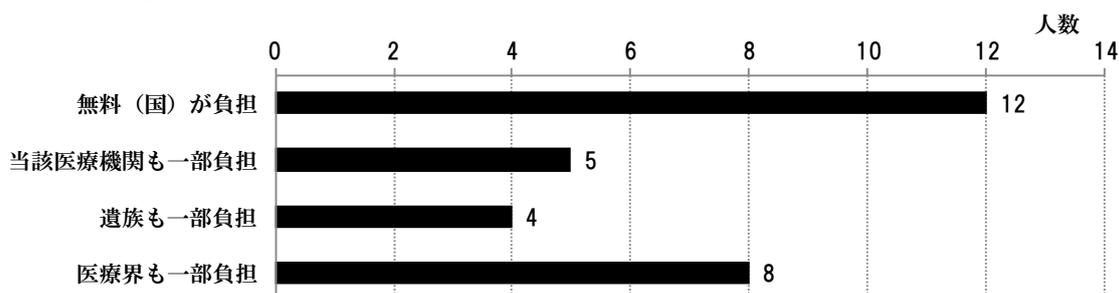
問3. 本事業への要望 (N=23,複数回答)



問4. 今後「モデル事業」が担う役割、必要性

- ・さらに多くの事例を集積し、成果を開示して社会に還元する。
- ・重度後遺症案件について、早急にモデル事業の対象にすべきである。
- ・解剖症例を増やすような啓蒙活動。
- ・法制化の努力。
- ・患者安全の向上。
- ・事故調査制度の透明化。
- ・医師・患者関係の改善。
- ・事故があった院内での自律的な調査をサポート（検証のスキーム等）し、併立して促すこと。
- ・公的な第三者医療事故調査制度が設立後、制度へ引きつぎ、支えること。

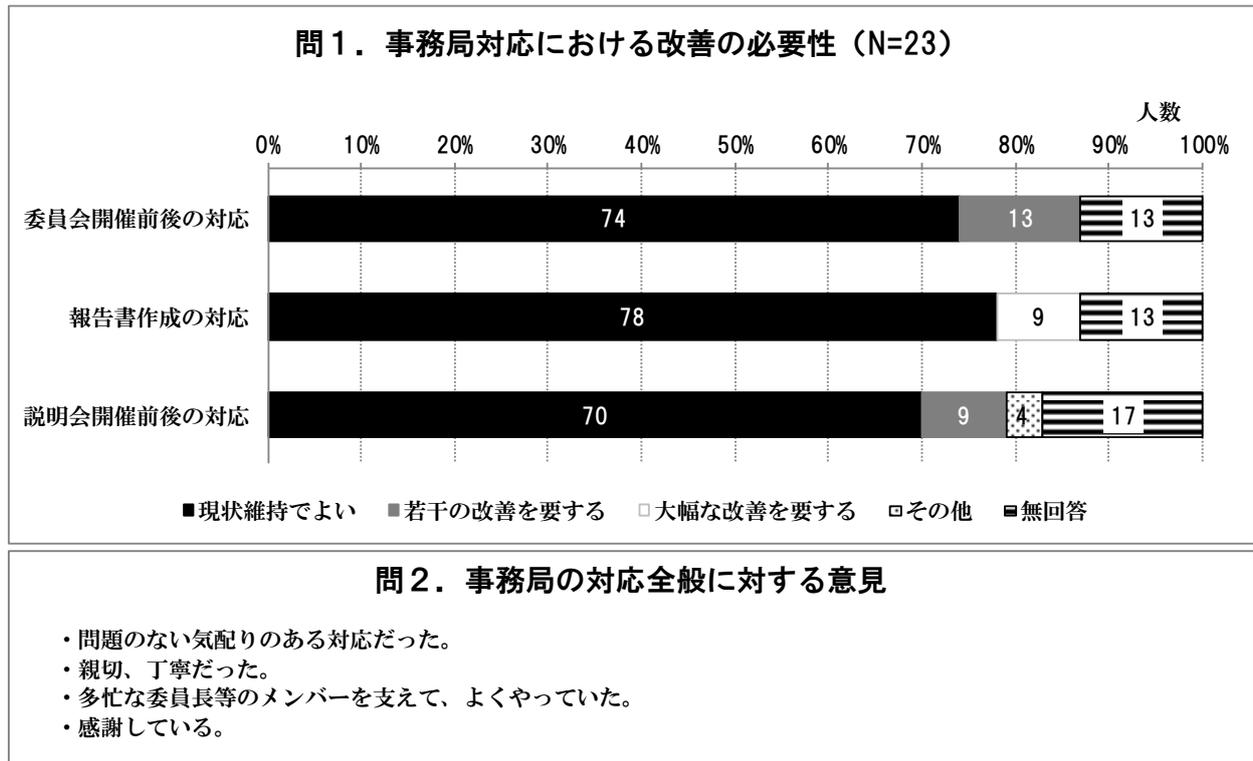
問5. 制度化された場合の費用負担について (N=23、複数回答)



< 1事例100万円程度（現状）の費用対効果に対する意見 >

- ・費用対効果は十分にある。
- ・客観的な医療に対する評価を社会的財産とすることを考えれば、極めて安い費用で大きな成果を生んでいる。
- ・費用をかける以上、匿名性を図りつつ、広く世間に情報開示されるべき。
- ・再発予防に活用されれば費用対効果の面では問題ない。
- ・社会に広く啓発することにより、より大きな効果が上がることを期待。
- ・医療界にとっても意義のある事業であり、費用負担をしてもらって良いのではないか。現状の100万円を削るのは困難。
- ・医療の透明性を担保するためには、やむを得ない。
- ・効果は評価できるが、100万円に相応しいか考えるところである。
- ・従来型は重装備であり、もっと簡略化したモデルがあってもよい。ただ、当事業に対する信頼を獲得し維持していくためには、従来型も残す必要がある。
- ・関わっている人数、委員の作業負担を考えると、費用はもっとかけても良い。
- ・費用対効果は1事例毎に考えるものではなく、医療や公衆衛生の予算の中で、どれだけ診療関連死にあてるべきかという問題なのではないか。
- ・ぜひ充実させてほしい制度であるが、日本の将来的な予算を考えると、本当に拡充すべき制度であるかは再考の余地がある。
- ・患者側だけでは到底把握できない事実を知ることは、費用に係わらず必要なことである。その後の訴訟を避けるという場合もある。

D. 事務局対応について



関係法令

1. 医師法

○異状死体等の届出義務

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

2. 死体解剖保存法

○監察医の検案を経た後の解剖

第八条 政令で定める地を管轄する都道府県知事は、その地域内における伝染病、中毒又は災害により死亡した疑のある死体その他死因の明らかでない死体について、その死因を明らかにするため監察医を置き、これに検案をさせ、又は検案によっても死因の判明しない場合には解剖させることができる。但し、変死体又は変死の疑がある死体については、刑事訴訟法第二百二十九条の規定による検視があつた後でなければ、検案又は解剖させることができない。

2 前項の規定による検案又は解剖は、刑事訴訟法の規定による検証又は鑑定のための解剖を妨げるものではない。

○犯罪に関する異状の届出

第十一条 死体を解剖した者は、その死体について犯罪と関係のある異状があると認めるときは、二十四時間以内に、解剖をした地の警察署長に届け出なければならない。

3. 医療法

○医療の安全の確保

第六条の九 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

○特定機能病院の管理者の行うべき事項

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 (略)

七 その他厚生労働省令で定める事項

4. 医療法施行規則

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 次に掲げる体制を確保すること。

イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。

ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。

ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。

- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案
 - ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
 - 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
 - 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
 - 四 事故等事案の内容に関する情報
 - 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

○事故等報告病院

第十一条 第九条の二十三第一項第二号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

- 一 国立ハンセン病療養所
- 二 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
- 三 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

○事故等報告書の提出

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

4. 刑法

○秘密漏示

第百三十四条 医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱つたことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

- 2 宗教、祈祷若しくは祭祀の職にある者又はこれらの職にあつた者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱つたことについて知り得た人の秘密を漏らしたときも、前項と同様とする。

○虚偽診断書等作成

第一百六十条 医師が公務所に提出すべき診断書、検案書又は死亡証書に虚偽の記載をしたときは、三年以下の禁錮又は三十万円以下の罰金に処する。

○業務上過失致死傷等

第二百十一条 業務上必要な注意を怠り、よつて人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は五十万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

- 2 自動車を運転して前項前段の罪を犯した者は、傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

5. 保健師助産師看護師法

第四十二条の二 保健師、看護師又は准看護師は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。保健師、看護師又は准看護師でなくなった後においても、同様とする。

6. 刑事訴訟法

○証人尋問

第一百四十九条 医師、歯科医師、助産師、看護師、弁護士（外国法事務弁護士を含む。）、弁理士、公証人、宗教の職に在る者又はこれらの職に在つた者は、業務上委託を受けたため知り得た事実で他人の秘密に関するものについては、証言を拒むことができる。但し、本人が承諾した場合、証言の拒絶が被告人のためのみにする権利の濫用と認められる場合（被告人が本人である場合を除く。）その他裁判所の規則で定める事由がある場合は、この限りでない。

○捜査に必要な取調べ

第九十七条 捜査については、その目的を達するため必要な取調べをすることができる。但し、強制の処分は、この法律に特別の定のある場合でなければ、これを行うことができない。

第九十七条の二 捜査については、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

○検視

第二百二十九条 変死者又は変死の疑のある死体があるときは、その所在地を管轄する地方検察庁又は区検察庁の検察官は、検視をしなければならない。

7. 民事訴訟法

○文書提出義務

第二百二十条 次に掲げる場合には、文書の所持者は、その提出を拒むことができない。

- 一 当事者が訴訟において引用した文書を自ら所持するとき。
- 二 挙証者が文書の所持者に対しその引渡し又は閲覧を求めることができるとき。
- 三 文書が挙証者の利益のために作成され、又は挙証者と文書の所持者の間の法律関係について作成されたとき。
- 四 前三号に掲げる場合のほか、文書が次に掲げるもののいずれにも該当しないとき。
 - イ 文書の所持者又は文書の所持者と第九十六条各号に掲げる関係を有する者についての同条に規定する事項が記載されている文書
 - ロ 公務員の職務上の秘密に関する文書でその提出により公共の利益を害し、又は公務の遂行に著しい支障を生ずるおそれがあるもの
 - ハ 第九十七条第一項第二号に規定する事実又は同項第三号に規定する事項で、黙秘の義務が免除されていないものが記載されている文書
 - ニ 専ら文書の所持者の利用に供するための文書（国又は地方公共団体が所持する文書にあっては、公務員が組織的に用いるものを除く。）
 - ホ 刑事事件に係る訴訟に関する書類若しくは少年の保護事件の記録又はこれらの事件において押収されている文書

○文書提出命令等

第二百二十三条 裁判所は、文書提出命令の申立てを理由があると認めるときは、決定で、文書の所持者に対し、その提出を命ずる。この場合において、文書に取り調べる必要がないと認める部分又は提出の義務があると認められない部分があるときは、その部分を除いて、提出を命ずることができる。

2 裁判所は、第三者に対して文書の提出を命じようとする場合には、その第三者を審尋しなければならない。

3 裁判所は、公務員の職務上の秘密に関する文書について第二百二十条第四号に掲げる場合であることを文書の提出義務の原因とする文書提出命令の申立てがあつた場合には、その申立てに理由がないことが明らかなきを除き、当該文書が同号ロに掲げる文書に該当するかどうかについて、当該監督官庁（衆議院又は参議院の議員の職務上の秘密に関する文書についてはその院、内閣総理大臣その他の国务大臣の職務上の秘密に関する文書については内閣。以下この条において同じ。）の意見を聴かななければならない。この場合において、当該監督官庁は、当

該文書が同号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べるときは、その理由を示さなければならない。

4 前項の場合において、当該監督官庁が当該文書の提出により次に掲げるおそれがあることを理由として当該文書が第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べたときは、裁判所は、その意見について相当の理由があると認めるに足りない場合に限り、文書の所有者に対し、その提出を命ずることができる。

- 一 国の安全が害されるおそれ、他国若しくは国際機関との信頼関係が損なわれるおそれ又は他国若しくは国際機関との交渉上不利益を被るおそれ
- 二 犯罪の予防、鎮圧又は捜査、公訴の維持、刑の執行その他の公共安全と秩序の維持に支障を及ぼすおそれ

5 第三項前段の場合において、当該監督官庁は、当該文書の所有者以外の第三者の技術又は職業の秘密に関する事項に係る記載がされている文書について意見を述べようとするときは、第二百二十条第四号口に掲げる文書に該当する旨の意見を述べようとするときを除き、あらかじめ、当該第三者の意見を聴くものとする。

6 裁判所は、文書提出命令の申立てに係る文書が第二百二十条第四号イからニまでに掲げる文書のいずれかに該当するかどうかの判断をするため必要があると認めるときは、文書の所有者にその提示をさせることができる。この場合においては、何人も、その提示された文書の開示を求めることができない。

7 文書提出命令の申立てについての決定に対しては、即時抗告をすることができる。

○文書送付の囑託

第二百二十六条 書証の申出は、第二百十九条の規定にかかわらず、文書の所有者にその文書の送付を囑託することを申し立ててすることができる。ただし、当事者が法令により文書の正本又は謄本の交付を求めることができる場合は、この限りでない。

8. 弁護士法

○報告の請求

第二十三条之二 弁護士は、受任している事件について、所属弁護士会に対し、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることを申し出ることができる。申出があつた場合において、当該弁護士会は、その申出が適当でないとき、これを拒絶することができる。

2 弁護士会は、前項の規定による申出に基き、公務所又は公私の団体に照会して必要な事項の報告を求めることができる。

9. 個人情報保護に関する法律

○開示

第二十五条 個人情報取扱事業者は、本人から、当該本人が識別される保有個人データの開示（当該本人が識別される保有個人データが存在しないときにその旨を知らせることを含む。以下同じ。）を求められたときは、本人に対し、政令で定める方法により、遅滞なく、当該保有個人データを開示しなければならない。ただし、開示することにより次の各号のいずれかに該当する場合は、その全部又は一部を開示しないことができる。

- 一 本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- 二 当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- 三 他の法令に違反することとなる場合

2 個人情報取扱事業者は、前項の規定に基づき求められた保有個人データの全部又は一部について開示しない旨の決定をしたときは、本人に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。

3 他の法令の規定により、本人に対し第一項本文に規定する方法に相当する方法により当該本人が識別される保有個人データの全部又は一部を開示することとされている場合には、当該全部又は一部の保有個人データについては、同項の規定は、適用しない。

10. 日本国憲法

○不利益な供述の強要禁止、自白の証拠能力

第三十八条 何人も、自己に不利益な供述を強要されない。

2 強制、拷問若しくは脅迫による自白又は不当に長く抑留若しくは拘禁された後の自白は、これを証拠とすることができない。

- 3 何人も、自己に不利益な唯一の証拠が本人の自白である場合には、有罪とされ、又は刑罰を科せられない。

11. 死因究明等の推進に関する法律

(平成二十四年六月二十二日法律第三十三号)

第一章 総則

○目的

第一条 この法律は、我が国において死因究明(死体(妊娠四月以上の死胎を含む。以下同じ。)について、検案、検視、解剖その他の方法によりその死亡の原因、推定年月日時及び場所等を明らかにすることをいう。以下同じ。)及び身元確認(死体の身元を明らかにすることをいう。以下同じ。)(以下「死因究明等」という。)の実施に係る体制の充実強化が喫緊の課題となっていることに鑑み、死因究明等の推進に関する施策についてその在り方を横断的かつ包括的に検討し及びその実施を推進するため、死因究明等の推進について、基本理念、国及び地方公共団体の責務並びに施策の基本となる事項を定めるとともに、必要な体制を整備することにより、死因究明等を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

○死因究明等の推進に関する基本理念

- 第二条** 死因究明の推進は、死因究明が死者の生存していた最後の時点における状況を明らかにするものであることに鑑み、死者及びその遺族等の権利利益を踏まえてこれを適切に行うことが生命の尊重と個人の尊厳の保持につながるものであるとの基本的認識の下で行われるものとする。
- 2 死因究明の推進は、高齢化の進展等の社会情勢の変化を踏まえつつ、人の死亡が犯罪行為に起因するものであるか否かの判別の適正の確保、公衆衛生の向上その他の死因究明に関連する制度の目的の適切な実現に資するよう、行われるものとする。
- 3 身元確認の推進は、身元確認が、遺族等に死亡の事実を知らせること等を通じて生命の尊重と個人の尊厳の保持につながるものであるとともに、国民生活の安定及び公共の秩序の維持に資するものであるとの基本的認識の下で行われるものとする。

○国の責務

第三条 国は、前条に定める死因究明等の推進に関する基本理念(次条において単に「基本理念」という。)にのっとり、死因究明等の推進に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

○地方公共団体の責務

第四条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、死因究明等の推進に関し、国との適切な役割分担を踏まえて、その地方公共団体の地域の状況に応じた施策を策定し、及び実施する責務を有する。

○連携協力

第五条 国、地方公共団体、大学、医療機関、関係団体、医師、歯科医師その他の死因究明等に関係する者は、死因究明等の推進に関する施策が円滑に実施されるよう、相互に連携を図りながら協力しなければならない。

第二章 死因究明等の推進に関する基本方針

第六条 死因究明等の推進に関して、重点的に検討され、及び実施されるべき施策は、次に掲げるとおりとする。

- 一 法医学に関する知見を活用して死因究明を行う専門的な機関の全国的な整備
- 二 法医学に係る教育及び研究の拠点の整備
- 三 死因究明等に係る業務に従事する警察等(警察その他その職員が司法警察職員として死体の取扱いに関する業務を行う機関をいう。次号において同じ。)の職員、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上
- 四 警察等における死因究明等の実施体制の充実
- 五 死体の検案及び解剖の実施体制の充実
- 六 薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断(磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。)その他死因究明のための科学的な調査の活用
- 七 遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他身元確認のための科学的な調査の充実及び身元確

認に係るデータベースの整備

八 死因究明により得られた情報の活用及び遺族等に対する説明の促進

- 2 死因究明等の推進に関する施策は、死因究明等に係る人材の育成、施設等の整備及び制度の整備のそれぞれについて、前項の施策の総合性を確保しつつ、段階的かつ速やかに講ぜられるものとする。

第三章 死因究明等推進計画

第七条 政府は、死因究明等の推進に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るため、前条に定める死因究明等の推進に関する基本方針に即し、講ずべき必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を定めた死因究明等推進計画を定めなければならない。

- 2 内閣総理大臣は、死因究明等推進計画につき閣議の決定を求めなければならない。
- 3 政府は、死因究明等推進計画を作成したときは、遅滞なく、これを国会に報告するとともに、その要旨を公表しなければならない。

第四章 死因究明等推進会議

○設置及び所掌事務

第八条 内閣府に、特別の機関として、死因究明等推進会議（以下「会議」という。）を置く。

- 2 会議は、次に掲げる事務をつかさどる。
 - 一 死因究明等推進計画の案を作成すること。
 - 二 前号に掲げるもののほか、死因究明等の推進に関する施策に関する重要事項について審議するとともに、死因究明等の推進に関する施策の実施を推進し、並びにその実施の状況を検証し、評価し、及び監視すること。

○組織

第九条 会議は、会長及び委員二十人以内をもって組織する。

○会長

第十条 会長は、内閣官房長官をもって充てる。

- 2 会長は、会務を総理する。
- 3 会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。

○委員

第十一条 委員は、次に掲げる者をもって充てる。

- 一 内閣官房長官以外の国务大臣のうちから、内閣総理大臣が指定する者
- 二 死因究明等に関し優れた識見を有する者のうちから、内閣総理大臣が任命する者

- 2 前項第二号の委員は、非常勤とする。

○資料提出の要求等

第十二条 会議は、その所掌事務を遂行するために必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の開陳、説明その他必要な協力を求めることができる。

- 2 会議は、その所掌事務を遂行するために特に必要があると認めるときは、前項に規定する者以外の者に対しても、必要な協力を依頼することができる。

○会議の運営の在り方

第十三条 会議の運営については、第十一条第一項第二号の委員の有する知見が積極的に活用され、委員の間で充実した意見交換が集中的に行われることとなるよう、配慮されなければならない。

○事務局

第十四条 会議の事務を処理させるため、会議に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長のほか、所要の職員を置く。
- 3 事務局長は、関係のある他の職を占める者をもって充てられるものとする。
- 4 事務局長は、会長の命を受けて、局務を掌理する。

○政令への委任

第十五条 この章に定めるもののほか、会議の組織及び運営に関し必要な事項は、政令で定める。

第五章 医療の提供に関連して死亡した者の死因究明のための制度についての検討

第十六条 医療の提供に関連して死亡した者の死因究明のための制度については、その特殊性に鑑み、政府において別途検討するものとする。

附 則

○施行期日

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

○この法律の失効

第二条 この法律は、施行の日から起算して二年を経過した日に、その効力を失う。

○内閣府設置法の一部改正

第三条 内閣府設置法（平成十一年法律第八十九号）の一部を次のように改正する。

附則第二条第三項の表に次のように加える。

死因究明等の推進に関する法律（平成二十四年法律第三十三号）がその効力を有する間	一 死因究明等推進計画（同法第七条第一項に規定する死因究明等推進計画をいう。）の作成に関すること。 二 死因究明等の推進に関する施策の実施の推進に関すること。
---	--

附則第四条の二に次の一項を加える。

2 死因究明等の推進に関する法律がその効力を有する間、同法の定めるところにより内閣府に置かれる死因究明等推進会議は、本府に置く。

12. 警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律（平成二十四年六月二十二日法律第三十四号）

○目的

第一条 この法律は、警察等（警察及び海上保安庁をいう。以下同じ。）が取り扱う死体について、調査、検査、解剖その他死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項を定めることにより、死因が災害、事故、犯罪その他市民生活に危害を及ぼすものであることが明らかとなった場合にその被害の拡大及び再発の防止その他適切な措置の実施に寄与するとともに、遺族等の不安の緩和又は解消及び公衆衛生の向上に資し、もって市民生活の安全と平穏を確保することを目的とする。

○礼意の保持

第二条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

○遺族等への配慮

第三条 警察官は、死体の取扱いに当たっては、遺族等の心身の状況、その置かれている環境等について適切な配慮をしなければならない。

○死体発見時の調査等

第四条 警察官は、その職務に関して、死体を発見し、又は発見した旨の通報を受けた場合には、速やかに当該死体を取り扱うことが適当と認められる警察署の警察署長にその旨を報告しなければならない。

2 警察署長は、前項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪行為により死亡したと認められる死体又は変死体（変死者又は変死の疑いがある死体をいう。次条第三項において同じ。）を除く。次項において同じ。）について、その死因及び身元を明らかにするため、外表の調査、死体の発見された場所の調査、関係者に対する質問等の必要な調査をしなければならない。

3 警察署長は、前項の規定による調査を実施するに当たっては、医師又は歯科医師に対し、立会い、死体の歯牙の調査その他必要な協力を求めることができる。

○検査

第五条 警察署長は、前条第一項の規定による報告又は死体に関する法令に基づく届出に係る死体（犯罪捜査の手術が行われる死体を除く。以下「取扱死体」という。）について、その死因を明らかにするために体内の状況を調査する必要があると認めるときは、その必要な限度において、体内から体液を採取して行う出血状況の確認、体液又は尿を採取して行う薬物又は毒物に係る検査、死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。第十三条において同じ。）その他の政令で定める検査を実施することができる。

- 2 前項の規定による検査は、医師に行わせるものとする。ただし、専門的知識及び技能を要しない検査であって政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。
- 3 第一項の場合において、取扱死体が変死体であるときは、刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条の規定による検視があった後でなければ、同項の規定による検査を実施することができない。

○解剖

第六条 警察署長は、取扱死体について、第三項に規定する法人又は機関に所属する医師その他法医学に関する専門的な知識経験を有する者の意見を聴き、死因を明らかにするため特に必要があると認めるときは、解剖を実施することができる。この場合において、当該解剖は、医師に行わせるものとする。

- 2 警察署長は、前項の規定により解剖を実施するに当たっては、あらかじめ、遺族に対して解剖が必要である旨を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、遺族の所在が不明であるとき又は遺族への説明を終えてから解剖するのではその目的がほとんど達せられないことが明らかであるときは、この限りでない。
- 3 警察署長は、国立大学法人法（平成十五年法律第百十二号）第二条第一項に規定する国立大学法人、地方独立行政法人法（平成十五年法律第百十八号）第六十八条第一項に規定する公立大学法人、私立学校法（昭和二十四年法律第二百七十号）第三条に規定する学校法人その他の法人又は国若しくは地方公共団体の機関であって、国家公安委員会が厚生労働大臣と協議して定める基準に該当すると都道府県公安委員会が認めたものに、第一項の規定による解剖の実施を委託することができる。
- 4 前条第三項の規定は、第一項の規定により解剖を実施する場合について準用する。

○守秘義務等

第七条 前条第三項の規定により解剖の実施の委託を受けた法人又は機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者であって、当該解剖の実施に関する事務に従事したものは、当該事務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 前項の規定は、同項に規定する者が、同項に規定する事務によって得られた医学的知見を公衆衛生の向上又は医学の教育若しくは研究のために活用することを妨げるものではない。

○身元を明らかにするための措置

第八条 警察署長は、取扱死体について、その身元を明らかにするため必要があると認めるときは、その必要な限度において、血液、歯牙、骨等の当該取扱死体の組織の一部を採取し、又は当該取扱死体から人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器を摘出するために当該取扱死体を切開することができる。

- 2 前項の規定による身元を明らかにするための措置は、医師又は歯科医師に行わせるものとする。ただし、血液の採取、爪の切除その他組織の採取の程度が軽微な措置であって政令で定めるものについては、警察官に行わせることができる。
- 3 第五条第三項の規定は、第一項の規定による身元を明らかにするための措置について準用する。

○関係行政機関への通報

第九条 警察署長は、第四条第二項、第五条第一項又は第六条第一項の規定による措置の結果明らかになった死因が、その後同種の被害を発生させるおそれのあるものである場合において、必要があると認めるときは、その旨を関係行政機関に通報するものとする。

○死体の引渡し

第十条 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元が明らかになったときは、速やかに、遺族その他当該取扱死体を引き渡すことが適当と認められる者に対し、その死因その他参考となるべき事項の説明を行うとともに、着衣及び所持品と共に当該取扱死体を引き渡さなければならない。ただし、当該者に引き渡すことができないときは、死亡地の市町村長（特別区の区長を含む。次項において同じ。）に引き渡すものとする。

2 警察署長は、死因を明らかにするために必要な措置がとられた取扱死体について、その身元を明らかにすることができないと認めるときは、遅滞なく、着衣及び所持品と共に当該取扱死体をその所在地の市町村長に引き渡すものとする。

○国家公安委員会規則への委任

第十一条 第二条から前条までに定めるもののほか、警察が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置に関し必要な事項は、国家公安委員会規則で定める。

○準用

第十二条 第二条から前条までの規定は、海上保安庁が死体を取り扱う場合について準用する。この場合において、これらの規定中「警察官」とあるのは「海上保安官又は海上保安官補」と、第四条第一項中「警察署の警察署長」とあるのは「海上保安部長等（政令で定める管区海上保安本部の事務所の長をいう。以下同じ。）」と、同条第二項及び第三項、第五条第一項、第六条第一項から第三項まで、第八条第一項、第九条並びに第十条中「警察署長」とあるのは「海上保安部長等」と、前条中「警察」とあるのは「海上保安庁」と、「国家公安委員会規則」とあるのは「国土交通省令」と読み替えるほか、必要な技術的読替えは、政令で定める。

○人材の育成等

第十三条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が正確かつ適切に遂行されるよう、当該措置に係る業務に従事する警察官、海上保安官、海上保安官補、医師、歯科医師等の人材の育成及び資質の向上、大学における法医学に係る教育及び研究の充実、死体の検案及び解剖並びに死体の科学調査（死因又は身元を明らかにするため死体に対して行う薬物及び毒物に係る検査、死亡時画像診断、遺伝子構造の検査、歯牙の調査その他の科学的な調査をいう。）の実施体制の充実その他必要な体制の整備を図るものとする。

○財政上の措置

第十四条 政府は、警察等が取り扱う死体の死因又は身元を明らかにするための措置が円滑に実施されるようにするため、必要な財政上の措置を講ずるよう努めるものとする。

○罰則

第十五条 第七条第一項（第十二条において準用する場合を含む。）の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

附則抄

○施行期日

第一条 この法律は、平成二十五年四月一日から施行する。